SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 122

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

Ministero della salute

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2016, n. **87**.

Regolamento recante disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, ai sensi dell'articolo 16 della legge n. 85 del 2009.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 87 e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 30 giugno 2009, n. 85, e, in particolare, l'articolo 16 in base al quale sono disciplinati, con uno o più regolamenti, l'organizzazione, il funzionamento, le modalità di accesso alla banca dati nazionale del DNA e al laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, nonché i criteri e le modalità tecniche e procedurali per il prelievo e la conservazione dei campioni biologici, nonché l'articolo 13, comma 4, della medesima legge n. 85 del 2009 in base al quale, con i predetti regolamenti, sono definiti, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA inseriti nella banca dati nazionale del DNA;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/905/GAI sull'accreditamento dei fornitori di servizi forensi che effettuano attività di laboratorio a norma EN ISO/IEC 17025;

Vista la risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA;

Ritenuto opportuno disciplinare con un unico regolamento i predetti aspetti riguardanti la banca dati nazionale del DNA e il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

Acquisito in data 31 luglio 2014 il parere del Garante per la protezione dei dati personali, d'intesa con il quale sono stati definiti i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA inseriti nella banca dati nazionale del DNA;

Acquisito in data 5 agosto 2014 il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV), ribadito in data 27 gennaio 2016;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 27 agosto 2015;

Acquisito il parere reso dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 25 marzo 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro della giustizia, del Ministro dell'interno, del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della difesa, dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA

il seguente regolamento:

Capo I

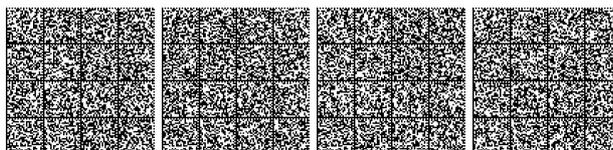
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di funzionamento ed organizzazione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, di cui all'articolo 5 della legge 30 giugno 2009, n. 85.

2. Il presente regolamento disciplina altresì lo scambio di dati sul DNA per le finalità di cooperazione transfrontaliera di cui alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI del 23 giugno 2008, concernenti il potenziamento della cooperazione transfrontaliera soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge n. 85 del 2009.

3. Il trattamento dei dati personali in applicazione del presente regolamento è effettuato nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali, in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) legge: legge 30 giugno 2009, n. 85;

b) banca dati: banca dati nazionale del DNA;

c) laboratorio centrale: laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

d) AFIS (Automated Fingerprint Identification System): sistema automatizzato per l'identificazione delle impronte digitali del casellario centrale d'identità del Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, collocato presso la Direzione centrale anticrimine della Polizia di Stato, Servizio polizia scientifica;

e) CUI (Codice Univoco Identificativo): codice alfanumerico generato in automatico dal sistema AFIS e legato univocamente alla persona di cui all'articolo 9 della legge o al consanguineo sottoposti a prelievo di un campione biologico;

f) LIMS (Laboratory Information Management System): un sistema informativo idoneo a gestire i dati e il flusso di lavoro di un laboratorio;

g) campione biologico: quantità di sostanza biologica prelevata sulla persona sottoposta a tipizzazione del profilo del DNA;

h) reperto biologico: traccia biologica presente su un reperto acquisito sulla scena di un delitto o comunque su cose pertinenti al reato;

i) codice Paese: codice alfanumerico che identifica univocamente il Paese, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge;

l) codice ente: codice alfanumerico che identifica univocamente la Forza di polizia o l'istituzione di elevata specializzazione, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

m) codice laboratorio: codice alfanumerico che identifica univocamente il laboratorio che effettua la tipizzazione del profilo del DNA, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

n) codice profilo del DNA: codice che identifica l'origine del campione biologico e del reperto biologico dai quali viene tipizzato il profilo del DNA, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati, in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge;

o) codice prelievo: codice alfanumerico che univocamente individua il campione biologico ottenuto dai soggetti di cui all'articolo 9 della legge o dai consanguinei della persona scomparsa sottoposti a prelievo e non consente l'identificazione diretta del soggetto. Viene generato automaticamente dal sistema AFIS secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

p) codice reperto biologico: codice alfanumerico che univocamente individua il reperto biologico e non consente l'identificazione diretta del reperto biologico o di un cadavere o di resti cadaverici. Viene generato automaticamente dal LIMS del laboratorio, che procede all'esame del reperto biologico, unitamente alle seguenti informazioni, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati:

1) codice dell'ente;

2) codice laboratorio;

q) numero di riferimento: codice alfanumerico che univocamente individua il campione biologico e il reperto biologico, in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge, composto dai seguenti elementi:

1) codice Paese;

2) codice profilo del DNA;

3) codice prelievo o codice reperto biologico;

r) trattamento: qualunque operazione o complesso di operazioni effettuate anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, la tipizzazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati;

s) accesso: consultazione, anche informatica, dei dati e delle informazioni contenute nella banca dati;

t) dati identificativi: dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

u) DNA: acido desossiribonucleico, depositario della informazione genetica, sotto forma di una sequenza lineare di nucleotidi, portatore dell'informazione ereditaria;

v) profilo del DNA: codice alfanumerico che rappresenta una serie di caratteristiche identificative della parte non codificante di un campione di DNA umano analizzato, vale a dire la struttura molecolare particolare dei vari loci del DNA;

z) punto di contatto nazionale o estero: autorità, nazionale o estera, designata per lo scambio dei dati e per le finalità di cooperazione internazionale di polizia.

2. Ai fini del presente regolamento si intende, inoltre, per:

a) tipizzazione: complesso delle operazioni tecniche di laboratorio che conducono alla produzione del profilo del DNA;

b) locus: la posizione fisica su un cromosoma di un gene o di un marcatore in una regione del DNA;

c) allele: varianti del DNA presenti in uno stesso locus;

d) marcatore: locus di una molecola che contiene tipicamente informazioni diverse nei diversi individui;

e) nomenclatura di un marcatore genetico: denominazione di un marcatore localizzato nella regione fisica del gene corrispondente a quella del gene stesso; se il marcatore genetico si trova fuori dalla regione del

gene, la denominazione identifica la localizzazione sul cromosoma;

f) elettroferogramma: il risultato dell'analisi elettroforetica della sequenza di frammenti del DNA utilizzata per estrapolare il profilo del DNA;

g) allele drop-out: mancata amplificazione del DNA di un allele che porta ad una non corretta determinazione di una condizione eterozigote;

h) stutter: banda artefattuale con un numero di ripetizioni diverse rispetto all'allele genitore;

i) PCR (Polymerase Chain Reaction): reazione a catena dell'enzima polimerasi;

l) primers: frammenti sintetici di DNA utilizzati per la PCR;

m) termociclatore (thermal cycler): strumento di laboratorio utilizzato per effettuare i cicli di amplificazione del DNA;

n) ladder allelico: l'insieme delle varianti alleliche ad un locus maggiormente rappresentative a livello mondiale;

o) set-up: la fase di preparazione durante una delle operazioni tecniche della tipizzazione del DNA;

p) STR (Short Tandem Repeat): regioni del DNA costituite da sequenze di DNA ripetute in tandem che se presenti su loci autosomici, ovvero non sessuali, sono generalmente indicati come STR, se presenti su cromosomi sessuali sono indicati come Y-STR o X-STR;

q) mtDNA: sigla che indica il DNA mitocondriale;

r) file di log: registro degli accessi e delle operazioni;

s) log: accesso e operazione;

t) back-up: salvataggio e ripristino dei dati;

u) kit commerciali: specifici equipaggiamenti tecnici validati.

Capo II

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DATI E DEL LABORATORIO CENTRALE, MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI, DI GESTIONE E TIPIZZAZIONE DEI PROFILI DEL DNA, DI TRATTAMENTO E DI ACCESSO AI DATI

Sezione I

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DATI E DEL LABORATORIO CENTRALE

Art. 3.

Organizzazione e funzionamento della banca dati e misure di sicurezza

1. La banca dati è collocata presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della Polizia criminale.

2. La banca dati è organizzata secondo criteri di separazione logica e fisica dagli altri sistemi informatici gestiti dal Centro elaborazione dati di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, al fine di garantirne la piena autonomia rispetto a questi ultimi.

3. La banca dati è predisposta per la raccolta ed il raffronto dei profili del DNA, secondo quanto previsto dalla legge. Per la gestione dei profili del DNA il software della banca dati è organizzato su due livelli.

4. Il primo livello è impiegato ai fini investigativi in ambito nazionale. Il secondo livello è impiegato anche per le finalità di collaborazione internazionale di polizia in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge, secondo le modalità di cui all'articolo 10 ed al Capo III.

5. La continuità di funzionamento della banca dati è assicurata da uno specifico sistema secondario remoto, attivato in caso di disastro o di altro evento di eccezionale gravità dichiarato dal responsabile di cui all'articolo 26, e adottato in conformità a quanto previsto dall'articolo 50-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. Per il sistema secondario di cui al comma 5 sono adottate le stesse misure di sicurezza, anche fisiche e logiche, relative al trattamento dei dati, previste per la banca dati.

7. Gli accessi alla banca dati e le operazioni di trattamento dei dati sono riservati ai soli operatori abilitati e designati incaricati del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, secondo predefiniti profili di autorizzazione, in possesso di credenziali di autenticazione previo superamento di una procedura informatica di autenticazione forte.

8. Per le esclusive finalità di verifica della liceità dei trattamenti, gli accessi e le operazioni di cui al comma 7 sono registrati in appositi file di log non modificabili che sono conservati per venti anni.

9. Con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono definiti i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi dei log.

Art. 4.

Organizzazione e funzionamento del laboratorio centrale e misure di sicurezza

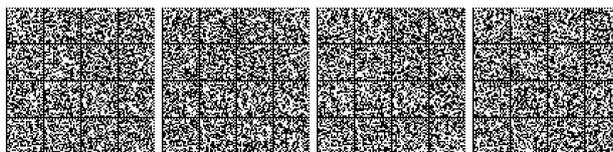
1. Il laboratorio centrale è collocato presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria – Direzione generale dei detenuti e del trattamento.

2. Il laboratorio centrale è dotato di strutture robotizzate in grado di compiere le seguenti fasi di tipizzazione del DNA:

a) accettazione, catalogazione e conservazione del campione biologico;

b) set-up del campione;

c) eventuale fase di estrazione del DNA;

d) eventuale fase di quantificazione;

e) amplificazione del DNA mediante PCR, ovvero moltiplicazione in vitro di frammenti di DNA mediante reazione a catena dell'enzima polimerasi;

f) lettura ed interpretazione del profilo del DNA mediante sequenziatore automatico.

3. Il laboratorio centrale per la gestione complessiva del flusso del lavoro e dei dati di laboratorio si avvale di un LIMS che assicura la tracciabilità del campione biologico, delle varie fasi della tipizzazione del DNA e delle operazioni effettuate dal personale addetto, ivi inclusi gli amministratori di sistema, e la registrazione non modificabile di tutte le variazioni apportate ai dati.

4. La continuità del funzionamento di un LIMS del laboratorio centrale è assicurata da uno specifico sistema di misure tecnologiche di back-up del LIMS il cui accesso è riservato ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

5. Gli accessi al sistema LIMS del laboratorio centrale sono riservati ai soli operatori abilitati, secondo predefiniti profili di autorizzazione, previo superamento di una procedura di autenticazione. Gli accessi e le operazioni effettuate sul sistema LIMS sono registrati in appositi file di log non modificabili. Le registrazioni degli accessi sono conservate per venti anni. Le registrazioni delle operazioni sono conservate per dieci anni. I profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi dei log, sono specificati nel decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

6. Gli accessi ai locali e agli armadi adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi sono riservati ai soli operatori abilitati e in possesso di apposite chiavi di accesso e sono registrati, secondo le regole indicate dal decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

Sezione II

MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DI GESTIONE E TIPIZZAZIONE DEI PROFILI DEL DNA

Art. 5.

Acquisizione del campione biologico dei soggetti di cui all'articolo 9 della legge

1. I soggetti di cui all'articolo 9 della legge sono sottoposti al prelievo di due campioni di mucosa orale, allo scopo di consentire l'eventuale ripetizione della tipizzazione del DNA, previa identificazione degli stessi tramite accesso telematico all'AFIS e registrazione delle operazioni di identificazione e prelievo, a cura dell'organo procedente, nel sistema AFIS. Il prelievo è effettuato soltanto se il soggetto non è stato già sottoposto in precedenza ad analoga operazione, salvi i casi in cui sia stata già disposta la distruzione del campione ai sensi dell'articolo 24 e ricorrano nuovamente i presupposti di cui all'articolo 9 della legge, ferma restando la registrazione nel sistema AFIS ai fini dell'aggiornamento del dato.

2. Salvo quanto previsto al comma 3, al prelievo provvede, sia per i soggetti minorenni che per gli adulti, il personale di Polizia penitenziaria, specificamente formato e addestrato.

3. Nei seguenti casi, al prelievo provvede il personale della forza di polizia delegata all'esecuzione del provvedimento restrittivo, specificamente formato e addestrato:

a) applicazione di ordinanza che dispone gli arresti domiciliari, la permanenza in casa o il collocamento in comunità;

b) arresto in flagranza o fermo, con esclusione dei casi in cui, dopo il giudizio di convalida, sia disposta l'associazione ad un istituto penitenziario;

c) applicazione di una misura alternativa alla detenzione, se il soggetto non è in stato di custodia;

d) applicazione di una misura di sicurezza detentiva, anche nella forma del collocamento in comunità.

4. I campioni biologici di cui al comma 1 sono prelevati secondo le seguenti modalità:

a) il personale che effettua il prelievo indossa i dispositivi di protezione individuale ogni qualvolta procede ad un prelievo;

b) il prelievo viene effettuato tramite un tampone orale a secco che viene strofinato sulla parte interna della guancia ovvero sulle gengive per un tempo adeguato;

c) ogni campione biologico è posto in un contenitore separato;

d) il campione biologico è conservato a temperatura ambiente.

5. Entrambi i campioni biologici sono inviati al Laboratorio centrale nel più breve tempo possibile in un unico plico chiuso con sigillo antieffrazione, utilizzando modalità organizzative, che razionalizzino la trasmissione da parte dei soggetti di cui all'articolo 9, comma 6, della legge, anche avvalendosi di corrieri specializzati che assicurino l'integrità del plico stesso e la sua tracciabilità. Su ciascuno dei campioni è apposta identica etichetta che deve contenere, in formato leggibile:

a) il codice dell'ufficio segnalatore;

b) il codice identificativo dell'operatore che ha effettuato il prelievo dei campioni biologici;

c) numero di riferimento;

d) la data del prelievo.

6. Il laboratorio centrale provvede ai seguenti adempimenti:

a) registrazione informatizzata del plico contenente i due campioni biologici con modalità che consentano la tracciabilità delle operazioni effettuate dal personale addetto e la registrazione di tutte le variazioni apportate ai dati;

b) apertura del plico sigillato contenente i due campioni biologici, ponendo un campione in una nuova busta di sicurezza, che viene conservata per eventuali successive indagini o controlli, e sottoponendo l'altro a tipizzazione del DNA;

c) apposizione in una busta della parte di campione biologico inutilizzata, con applicazione a chiusura di una nuova etichetta; chiusura del predetto involucro in una busta di sicurezza idonea alla conservazione;

d) inserimento per via telematica del profilo del DNA nella banca dati, del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio;

e) qualora si verifichi che la tipizzazione del DNA del primo dei due campioni biologici ha fornito esito negativo o parziale, il personale del laboratorio centrale provvede ad informare l'AFIS. Una volta individuato il soggetto cui si riferisce il campione biologico, AFIS informa l'ufficio segnalatore di procedere, previa autorizzazione dell'Autorità giudiziaria, alla ripetizione del prelievo. Nel caso di ripetizione del prelievo, l'ufficio segnalatore lo comunica all'AFIS che informa il laboratorio centrale perché provveda alla distruzione di entrambi i campioni biologici e del profilo del DNA parziale. Nel caso di impossibilità di ripetizione del prelievo, l'ufficio segnalatore provvede ad acquisire dall'Autorità giudiziaria anche l'autorizzazione a processare il secondo campione, informando tempestivamente l'AFIS per la successiva comunicazione al laboratorio centrale.

7. Il flusso del campione biologico, dal momento del prelievo fino all'arrivo al laboratorio centrale è gestito attraverso una procedura informatizzata, raggiungibile dal portale della banca dati, riservata ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

Art. 6.

Prelievo, gestione e tipizzazione del profilo del DNA del reperto biologico acquisito nel corso di procedimenti penali, nel caso di denuncia di persone scomparse e nel caso di rinvenimento di cadaveri e resti cadaverici non identificati

1. Nei casi di denuncia di scomparsa di una persona, la polizia giudiziaria acquisisce, ove ritenuto necessario, gli elementi informativi della persona scomparsa e gli oggetti ad uso esclusivo della stessa, al fine di ottenerne il profilo del DNA. Per la denuncia di scomparsa, formulata ai sensi della legge 14 novembre 2012, n. 203, gli organi di polizia danno, altresì, contestuale comunicazione della predetta attività al prefetto competente per il tempestivo e diretto coinvolgimento del Commissario straordinario del Governo per le persone scomparse, nominato ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400. Per incrementare il potere identificativo del profilo di DNA, può essere richiesto ai consanguinei di sottoporsi volontariamente al prelievo biologico. In questo caso il soggetto è sottoposto ad una procedura di identificazione mediante acquisizione dei suoi dati anagrafici e degli estremi del documento di identificazione.

2. I dati anagrafici dei soggetti consanguinei di cui al comma 1 sono inseriti in un sottoinsieme dell'AFIS ed i profili del DNA conservati in un sottoinsieme della banca dati consultabili solo ai fini dell'identificazione della persona scomparsa.

3. L'operatore che accede al sottoinsieme di AFIS, prima di effettuare il prelievo di campione di mucosa orale del consanguineo, verifica l'eventuale presenza di un precedente prelievo. In caso di esito negativo effettua il prelievo di due campioni della mucosa orale e l'operazione di prelievo viene registrata dall'organo procedente nel sottoinsieme di AFIS secondo le modalità di cui all'articolo 5.

4. Per la gestione complessiva del flusso dei dati di laboratorio, i laboratori delle Forze di polizia o i laboratori degli istituti di elevata specializzazione si avvalgono di un sistema LIMS secondo le modalità di cui all'articolo 4, comma 3, che assicura la tracciabilità del reperto biologico, delle varie fasi della tipizzazione del DNA e delle operazioni effettuate dal personale addetto al laboratorio, ivi compresi gli amministratori di sistema, e la registrazione non modificabile di tutte le variazioni apportate ai dati.

5. Il personale in servizio presso i laboratori procede al trattamento del reperto biologico utilizzando un LIMS che genera automaticamente il codice reperto biologico. Il suddetto codice, utilizzato nel laboratorio durante le varie fasi della tipizzazione del profilo del DNA, non consente l'identificazione diretta del reperto biologico.

6. Il personale in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia, dopo aver proceduto alla tipizzazione del reperto biologico, su disposizione dell'Autorità giudiziaria provvede all'inserimento per via telematica nella banca dati del profilo del DNA, del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio.

7. L'inserimento per via telematica dei profili del DNA e dei dati di cui al comma 6 ottenuti dai reperti biologici nel corso di procedimenti penali la cui tipizzazione non sia stata effettuata dai laboratori delle Forze di polizia viene effettuato dal personale del laboratorio della Forza di polizia indicata dall'Autorità giudiziaria. La trasmissione del profilo del DNA da parte dell'istituto di elevata specializzazione, per via telematica, verso il laboratorio della Forza di polizia individuato dall'Autorità giudiziaria, avviene secondo le regole indicate dal decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

8. L'elettroferogramma utilizzato da laboratori accreditati appartenenti ad istituzioni di elevata specializzazione, di cui all'articolo 10, comma 1, della legge, diversi da quelli delle Forze di polizia e dal laboratorio centrale, per estrapolare il profilo del DNA viene conservato, a fini di verifica e qualità del dato, agli atti del medesimo laboratorio che ha proceduto alla tipizzazione del profilo del DNA in forma non consultabile con modalità di ricerche automatizzate e trasmesso alla banca dati in formato elettronico ai fini di cui all'articolo 13, comma 4, attraverso un'applicazione del medesimo portale riservata ai soli operatori specificatamente abilitati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

9. Le disposizioni del presente articolo, in quanto compatibili, si applicano anche nel caso di rinvenimento di cadaveri e resti cadaverici non identificati.

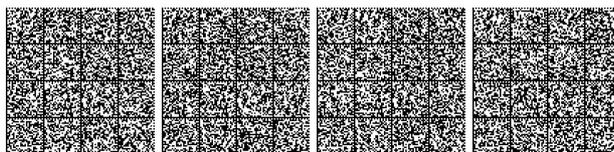
Sezione III

MODALITÀ DI TRATTAMENTO E DI ACCESSO PER VIA INFORMATICA E TELEMATICA AI DATI RACCOLTI NELLA BANCA DATI E NEL LABORATORIO CENTRALE

Art. 7.

Alimentazione della banca dati

1. La banca dati è alimentata dagli operatori di polizia giudiziaria incaricati del trattamento dei dati persona-

li specificamente abilitati, in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia e il laboratorio centrale, mediante inserimento per via telematica del profilo del DNA e del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 25, comma 4, 29, comma 4, 30, comma 1, lettera *a)*, e 31, comma 2, l'ulteriore trattamento dei dati è consentito al predetto personale esclusivamente per finalità di verifica della corrispondenza con la sequenza numerica dell'elettroferogramma fornita dal laboratorio. Al predetto personale e al personale in servizio presso la banca dati è vietato l'accesso al sistema AFIS.

2. La decodifica del codice prelievo è effettuata da personale abilitato all'utilizzo del sistema AFIS, specificamente abilitato alla predetta operazione, con modalità che consentano la tracciatura delle operazioni effettuate. Al personale abilitato all'utilizzo del sistema AFIS è vietato l'accesso ai LIMS dei laboratori, nonché alla banca dati.

3. La decodifica del codice reperto biologico è effettuata esclusivamente da personale, in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia, che ha inserito il profilo del DNA in banca dati. Al predetto personale è vietato l'accesso al sistema AFIS. Qualora si tratti di cadaveri, resti cadaverici, consanguinei della persona scomparsa l'attività di decodifica può essere svolta per la riconducibilità dei predetti cadaveri e resti cadaverici a persona scomparsa solo a fini identificativi.

Art. 8.

Laboratorio centrale

1. Il trattamento dei dati raccolti nel Laboratorio centrale è consentito agli operatori di polizia giudiziaria in servizio presso il Laboratorio centrale stesso, specificatamente abilitati e designati incaricati del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, esclusivamente per finalità di applicazione del presente regolamento, previa autorizzazione dell'Autorità giudiziaria ai sensi dell'articolo 12, comma 2, delle legge. Al predetto personale è vietato l'accesso al sistema AFIS.

Sezione IV

MODALITÀ DI CONSULTAZIONE DEI DATI RICHIESTI IN AMBITO NAZIONALE

Art. 9.

Consultazione dei dati richiesti, raffronto dei profili del DNA e contenuto delle richieste e delle risposte alla banca dati

1. Il personale in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia e la banca dati ha la facoltà di procedere ad una consultazione tramite la ricerca ed il raffronto dei profili del DNA.

2. La consultazione può essere effettuata a livello nazionale, solo caso per caso ai sensi dell'articolo 2, lettera *k)*, della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, e l'esito del raffronto comunicato per via automatizzata ai laboratori delle Forze di polizia che hanno inserito il profilo del DNA, tramite il portale della banca dati. Dell'esito del raffronto, per i casi di denuncia di scomparsa formulata ai sensi della legge n. 203 del 2012, sentita l'autorità giudiziaria, è data comunicazione al prefetto competente per l'informazione del Commissario straordinario del Governo per le persone scomparse.

3. In caso di una concordanza tra un profilo del DNA trasmesso ed i profili del DNA registrati nella banca dati, si applicano le disposizioni dell'articolo 10, commi 6, 7, 8 e 9.

4. Le richieste di consultazione e le risposte automatizzate effettuate tramite il portale della banca dati devono contenere per le forze di polizia le seguenti informazioni richieste dal portale della banca dati:

a) il riferimento normativo del reato per la motivazione;

b) l'identificazione dell'ufficio richiedente e dell'operatore;

c) la denominazione dell'ufficio e l'identificativo dell'Autorità giudiziaria, il numero del procedimento penale e l'anno di riferimento.

Art. 10.

Criteri di inserimento e raffronto tra profili di DNA e norme di concordanza

1. I profili del DNA sono trasmessi alla banca dati a norma degli articoli 9 e 10 della legge tramite il portale della banca dati per la raccolta ed i raffronti.

2. Al laboratorio centrale, ai laboratori delle Forze di polizia ed ai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati è fatto obbligo di trasmettere alla medesima banca dati idonea documentazione, anche per via telematica, riguardo i metodi di prova accreditati ed i tempi di validità del certificato emesso dall'organismo nazionale italiano di accreditamento, di cui agli articoli 2.11 e 4.1 del regolamento (CE) n. 765/2008 del 9 luglio 2008. La banca dati può fornire la predetta documentazione, a richiesta, al Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita di cui all'articolo 28 per le attività di propria competenza.

3. Nel caso in cui, in un procedimento penale, si proceda alla tipizzazione del DNA di più profili dello stesso soggetto, si trasmette alla banca dati solo il profilo del DNA che condivide gli stessi loci.

4. Il personale autorizzato ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge inserisce i profili del DNA nella banca dati solo se ottenuti con metodi accreditati a norma ISO/IEC 17025, e successive modificazioni. I profili del DNA sono inseriti al primo livello a partire da un numero di loci pari a sette. Solo i profili del DNA che hanno un numero di loci uguale o superiore a dieci sono inseriti al secondo livello.

5. È vietata la trasmissione al secondo livello della banca dati dei profili del DNA costituiti da una commistione di più profili. Nel caso di commistioni di più profili del DNA dove è distinguibile, in modo quantitativo a partire dall'altezza dei picchi degli alleli, una componente mag-

gioritaria da una componente minoritaria, è trasmessa al secondo livello della banca dati la sola componente maggioritaria. Il profilo del DNA di quest'ultima componente deve essere riconducibile ad un individuo, quantitativamente la componente maggioritaria deve essere superiore di almeno 3 volte alla componente minoritaria e il risultato deve essere confermato da un doppio esperimento con due kit commerciali in cui si devono sovrapporre un numero non inferiore a dieci loci.

6. Il raffronto tra profili di DNA è effettuato nella banca dati in base ai loci per i quali in entrambi i profili è disponibile la stessa coppia di valori dell'allele. Al fine di dare una risposta di concordanza positiva fra profili del DNA, deve esserci una concordanza di almeno dieci loci.

7. Per concordanza totale si intende il caso in cui tutti i valori identificativi degli alleli dei loci raffrontati sono identici.

8. Per quasi concordanza si intende il caso in cui tra due profili del DNA un solo allele fra tutti quelli raffrontati è di valore diverso.

9. Una quasi concordanza è ammessa solo in caso di concordanza totale di almeno sette loci dei due profili del DNA raffrontati.

Capo III

DISPOSIZIONI PER LA CONSULTAZIONE AUTOMATIZZATA DELLA BANCA DATI PER FINALITÀ DI COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA

Sezione I

SCAMBIO DI INFORMAZIONI PER FINALITÀ DI COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA

Art. 11.

Punto di contatto nazionale

1. Il punto di contatto nazionale per lo scambio dati per le finalità di collaborazione internazionale di polizia è individuato nel Servizio per la cooperazione internazionale di polizia della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza.

2. Ai fini di quanto previsto dall'articolo 13, comma 4, il punto di contatto nazionale si avvale della collaborazione della banca dati.

Art. 12.

Trasmissione dei profili del DNA da parte dell'Italia verso gli Stati esteri, a seguito di consultazione e raffronto

1. La consultazione dei profili del DNA contenuti nella banca dati, per le finalità di cooperazione transfrontaliera di cui all'articolo 1, comma 2, è consentita ai punti di contatto esteri, in possesso delle credenziali di autenticazione ed autorizzazione, anche per il raffronto con i profili del DNA contenuti al secondo livello della banca dati secondo quanto previsto dalle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, in modalità automatizzata, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge secondo i protocolli e i canali di comunicazione codificati a livello internazionale.

2. La trasmissione dei profili del DNA tra i punti di contatto nazionali può essere effettuata in modalità automatizzata o secondo i canali di comunicazione codificati a livello internazionale, assicurando anche l'adozione di misure appropriate, compresa la cifratura, per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati trasmessi.

3. L'esito del raffronto è notificato, con il relativo numero di riferimento, codice ente e codice laboratorio, per via automatizzata, tramite un'applicazione del portale della banca dati, al punto di contatto estero.

4. La notifica automatizzata di cui al comma 3 è fornita solo se il raffronto ha evidenziato una concordanza di un numero di loci pari o superiore a quanto indicato agli articoli 7 e 8, comma 2, della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI ed al Capo I del relativo allegato e dalla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA.

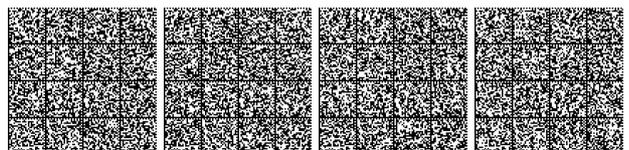
5. In caso di esito positivo, la banca dati inoltra con modalità telematica automatizzata analoga comunicazione al punto di contatto nazionale e al laboratorio che ha inserito il profilo del DNA in banca dati, e svolge le attività di cui all'articolo 13, comma 4, e quelle necessarie per la predisposizione ad accogliere le successive richieste di ulteriori informazioni provenienti dal corrispondente punto di contatto estero.

Art. 13.

Trasmissione dei profili del DNA da parte degli Stati esteri verso l'Italia, a seguito di consultazione e raffronto

1. La polizia giudiziaria che deve ricercare un profilo del DNA in ambito internazionale formula specifica richiesta al punto di contatto nazionale. Le banche dati estere vengono consultate tramite un'applicazione del portale della banca dati, tramite il punto di contatto nazionale, caso per caso ai sensi dell'articolo 2, lettera *k)* della Decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformità agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, nonché in base ai protocolli e ai canali di comunicazione internazionali e successive modificazioni.

2. L'esito del raffronto è notificato, con il relativo numero di riferimento, codice ente e codice laboratorio, per via automatizzata, tramite un'applicazione del portale della banca dati, al punto di contatto nazionale e alla polizia giudiziaria richiedente, nonché al laboratorio che ha inserito il profilo del DNA in banca dati.

3. La notifica automatizzata di cui al comma 2 è fornita solo se il raffronto ha evidenziato una concordanza di un numero di loci pari o superiore a quanto indicato agli articoli 7 e 8, comma 2, della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI ed al Capo I del relativo allegato e dalla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA.

4. In caso di esito positivo, la banca dati effettua la verifica della correttezza del profilo del DNA confrontando il dato inserito nella banca dati con la sequenza numerica dell'elettroferogramma fornita dal laboratorio, comunicando gli esiti al punto di contatto nazionale, per consentirgli di valutare la tipologia ed il numero delle successive richieste di altri dati personali disponibili e di altre informazioni connesse con il profilo DNA corrispondente alla risposta positiva, secondo quanto indicato all'articolo 5 della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI.

Sezione II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 14.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui alla presente sezione si applicano ai dati personali trasmessi o ricevuti per finalità di cooperazione transfrontaliera ai sensi delle disposizioni di cui alla sezione I.

Art. 15.

Finalità del trattamento

1. I dati personali trasmessi o ricevuti sono trattati per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2.

2. Il trattamento dei dati ricevuti dal punto di contatto nazionale in risposta ad una richiesta di consultazione o di raffronto è autorizzato esclusivamente allo scopo di:

a) accertare la concordanza tra i profili DNA raffrontati;

b) predisporre e introdurre una domanda di assistenza giudiziaria in caso di concordanza dei dati;

c) effettuare le registrazioni di cui all'articolo 17.

3. Il trattamento dei dati ricevuti è altresì ammesso per scopi compatibili con quelli per i quali sono stati trasmessi e previa autorizzazione dello Stato membro che li ha trasmessi, nel rispetto della legislazione nazionale italiana.

4. Il punto di contatto nazionale tratta i dati che gli vengono trasmessi dal punto di contatto di un altro Stato membro per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, solo se tale trattamento è necessario per realizzare un raffronto, rispondere per via automatizzata alle consultazioni o effettuare le registrazioni di cui all'articolo 17. Al termine del raffronto o della risposta automatizzata alle consultazioni, i dati trasmessi sono immediatamente cancellati a meno che non sia necessario un ulteriore trattamento per le finalità di cui al comma 2, lettere *b)* e *c)*.

Art. 16.

Verifica della qualità dei dati trasmessi o ricevuti

1. Il punto di contatto nazionale dell'altro Stato membro è informato dell'esistenza dell'eventuale istanza di cui all'articolo 33, comma 1, secondo periodo.

2. Qualora risulti che siano stati forniti dati inesatti o che non avrebbero dovuto essere trasmessi, il punto di contatto nazionale dell'altro Stato membro ne è informato quanto prima. Inoltre, i dati personali forniti sono rettificati se risultano inesatti.

3. Se si ha motivo di ritenere che i dati ricevuti in risposta ad una richiesta di consultazione siano inesatti o che debbano essere cancellati, il punto di contatto nazionale ne dà immediata comunicazione al punto di contatto nazionale dello Stato membro che li ha inviati.

4. I dati personali che non avrebbero dovuto essere ricevuti sono cancellati.

5. I dati lecitamente ricevuti sono cancellati:

a) se non sono più necessari alle finalità per le quali sono stati trasmessi dall'altro Stato membro. Se i dati personali sono stati ricevuti senza richiesta, il punto di contatto nazionale verifica immediatamente se siano necessari per le finalità per le quali sono stati trasmessi;

b) al termine del periodo massimo di conservazione dei dati ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro che li ha trasmessi, qualora l'autorità di trasmissione abbia indicato tale periodo massimo al punto di contatto nazionale all'atto della trasmissione.

6. Si procede al blocco dei dati, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, quando vi siano motivi per ritenere che la cancellazione degli stessi pregiudicherebbe un legittimo interesse della persona, nel rispetto della legislazione nazionale. I dati bloccati possono essere, comunque, utilizzati o trasmessi solo per le finalità che ne hanno impedito la cancellazione.

Art. 17.

Log delle operazioni

1. Nell'ambito delle misure di sicurezza adottate in conformità agli articoli da 31 a 36 e all'allegato B del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, tutte le operazioni effettuate in applicazione del presente capo sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

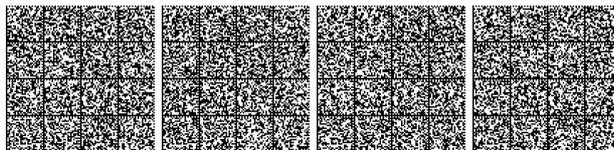
2. La consultazione automatizzata può essere effettuata solo da personale del punto di contatto nazionale debitamente abilitato. Su richiesta, l'elenco del personale è messo a disposizione del Garante per la protezione dei dati personali, nonché delle autorità preposte alla protezione dei dati degli altri Stati membri.

3. Le registrazioni di cui al comma 1, che includono anche l'informazione riguardante l'esistenza o meno di una risposta positiva, comprendono le seguenti informazioni:

a) i dati trasmessi;

b) la data e l'ora precisa della trasmissione;

c) la denominazione o il codice di riferimento dell'autorità che effettua la consultazione e dell'autorità che gestisce la banca dati.

4. Sono registrati inoltre il motivo della consultazione o della trasmissione, e i riferimenti del personale che ha effettuato la consultazione e di quello che l'ha richiesta.

5. Entro quattro settimane dalla ricezione di un'eventuale richiesta, il punto di contatto nazionale fornisce le registrazioni alle autorità preposte alla protezione dei dati dello Stato membro interessato. I log possono essere utilizzati esclusivamente per finalità di controllo della protezione dei dati, ivi compreso il profilo della sicurezza.

6. I log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio o non conforme alle finalità per cui sono registrati. Sono conservati per due anni e cancellati alla scadenza.

Art. 18.

Vigilanza e controllo

1. Il controllo sulla trasmissione e sulla ricezione di dati personali di cui al presente capo è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, anche su segnalazione dell'interessato. Le risultanze dell'attività di controllo sono conservate per diciotto mesi e cancellate alla scadenza.

2. Le autorità responsabili delle registrazioni di cui all'articolo 17 effettuano controlli per verificare la legittimità delle operazioni.

Capo IV

TECNICHE, MODALITÀ DI ANALISI E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI PROFILI DEL DNA

Sezione I

TECNICHE E MODALITÀ DI ANALISI DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Art. 19.

Estrazione del DNA

1. Per l'eventuale fase di estrazione del DNA dai campioni biologici sono utilizzati kit commerciali nell'ambito dei parametri riconosciuti a livello internazionale in termini di resa quantitativa e qualitativa del DNA estratto.

Art. 20.

Preparazione del campione con sistemi robotizzati

1. La preparazione del campione per la fase di quantificazione, amplificazione e caricamento su sequenziatore automatico può essere automatizzata, al fine di ridurre al minimo l'errore umano e di avere un'alta riproducibilità del dato. Il sistema automatizzato deve avere idonea documentazione IQ/OQ o equivalente o superiore che dimostri la corretta installazione e la corretta funzionalità dello strumento secondo i requisiti richiesti.

Art. 21.

Quantificazione del DNA

1. Per l'eventuale fase di quantificazione del DNA sono utilizzati kit commerciali che consentono di verificare la quantità del DNA presente nell'estratto e la presenza di eventuali inibitori della PCR.

Art. 22.

Amplificazione del DNA

1. L'amplificazione del DNA avviene mediante un termociclatore munito di certificazione sull'affidabilità dei cicli delle temperature utilizzate dal kit commerciale di amplificazione del DNA.

2. L'indicazione dei nomi dei marcatori impiegati sono quelli riportati nelle raccomandazioni dell'European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI), utilizzati dall'Interpol e contenuti nella Risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01, e successive modificazioni.

3. Le tipologie di marcatori che possono essere utilizzate nella tipizzazione del profilo del DNA per essere inseriti nella banca dati sono STR, Y-STR, X-STR e mtDNA secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge.

4. I marcatori impiegati per la definizione del profilo genetico utile per essere utilizzati nell'identificazione personale (loci autosomici) devono rispettare almeno i seguenti criteri:

a) essere variazioni di lunghezza o di sequenza, trasmessi con modalità mendeliana;

b) essere indipendenti;

c) avere un alto valore informativo, cioè avere un valore di eterozigosità superiore al 70 per cento;

d) avere un numero sufficientemente alto di alleli presenti nella popolazione.

5. L'amplificazione di ogni singolo campione biologico deve essere effettuata attraverso l'uso di due kit commerciali che hanno per il medesimo locus una diversa sequenza dei primers, al fine di evitare una non corretta assegnazione allelica.

6. I loci amplificati dai due kit commerciali si devono sovrapporre per almeno dieci loci.

7. L'amplificazione del DNA deve sempre essere allestita con il controllo positivo presente nel kit commerciale e con un controllo negativo.

Art. 23.

Lettura ed interpretazione del profilo di DNA

1. La determinazione del profilo genetico deve avvenire utilizzando un sequenziatore automatico di acidi nucleici per la corsa elettroforetica dei frammenti di DNA e dotato di software dedicati alla successiva lettura ed interpretazione del profilo del DNA.

2. Per una corretta assegnazione allelica devono essere seguiti i seguenti criteri minimi standard:

a) ogni corsa elettroforetica deve avere almeno un ladder allelico;

b) in ogni corsa elettroforetica a ciascun campione di PCR deve essere associato uno standard interno di peso molecolare noto;

c) l'assegnazione degli alleli di un profilo del DNA può essere fatta solo se tutti i picchi dello standard di cui alla lettera *b)* sono stati correttamente assegnati;

d) l'assegnazione degli alleli di ciascun profilo del DNA viene effettuata mediante software specifici;

e) l'interpretazione del profilo del DNA deve essere effettuata da due persone distinte o dalla stessa persona in due momenti diversi;

f) i picchi denominati «stutter» devono avere una altezza media non superiore al valore percentuale stabilito dalla validazione del kit commerciale utilizzato per quel locus;

g) tutti i picchi dell'elettroferogramma devono essere distinti dalla linea di base.

Sezione II

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

E DEI PROFILI DEL DNA

Art. 24.

Tempi di conservazione dei campioni biologici

1. Il DNA estratto dai campioni biologici, dopo la sua completa tipizzazione deve essere distrutto. Le operazioni di distruzione devono essere verbalizzate da parte del personale del laboratorio operante.

2. Durante la fase che intercorre tra l'estrazione del DNA e la sua distruzione, le operazioni cui è sottoposto il campione di DNA e la sua ubicazione a temperatura controllata in frigo o in congelatore devono essere registrati nel LIMS.

3. La parte del campione biologico non utilizzata ed il secondo campione di riserva sono conservati per un periodo di otto anni.

4. Decorso il termine di cui al comma 3, i campioni biologici devono essere distrutti da parte del personale in servizio presso il laboratorio centrale. Di tale operazione è redatto verbale. L'avvenuta distruzione è comunicata per via telematica all'AFIS, al fine di permettere l'aggiornamento del dato relativo all'esistenza di un precedente prelievo.

Art. 25.

Tempi di conservazione dei profili del DNA

1. I profili del DNA ottenuti dai soggetti di cui all'articolo 9 della legge sono conservati per trenta anni dalla data dell'ultima registrazione di cui all'articolo 5, comma 1.

2. Quando il profilo del DNA si riferisce a persone condannate con sentenza irrevocabile per uno o più dei reati per i quali la legge prevede l'arresto obbligatorio in flagranza, o per taluno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, il periodo di conservazione è elevato a quaranta anni dalla data dell'ultima registrazione di cui all'articolo 5.

3. Il profilo del DNA ottenuto da un soggetto di cui all'articolo 9 della legge nei cui confronti, in sede di emissione di sentenza di condanna irrevocabile, sia stata ritenuta la recidiva, è conservato per quaranta anni.

4. In caso di concordanza del profilo del DNA ottenuto da un reperto con quello ottenuto da un campione, nella Banca dati è conservato il solo profilo del DNA acquisito dal campione biologico di cui ai commi 1, 2 e 3 per la durata massima ivi prevista.

Capo V

ATTRIBUZIONI DEL RESPONSABILE DELLA BANCA DATI E DEL LABORATORIO CENTRALE E COMPETENZE TECNICO PROFESSIONALI DEL PERSONALE ADDETTO

Art. 26.

Attribuzioni del responsabile della banca dati

1. Responsabile della banca dati e del trattamento dati ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, è il Direttore del servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, che esercita le funzioni di responsabile del trattamento dati senza facoltà di delega.

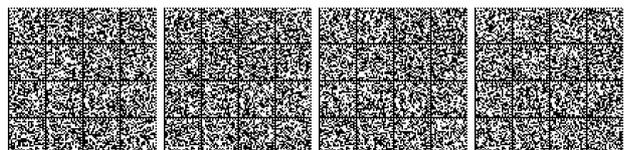
2. Il responsabile della banca dati assicura la funzionalità della banca dati ai fini della completezza delle informazioni in essa contenute e del loro costante aggiornamento e garantisce l'attuazione di tutte le misure tecniche e di sicurezza, nel rispetto di quanto disposto dal codice per la protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni. Il predetto responsabile impartisce al personale di cui all'articolo 7, comma 1, le istruzioni necessarie al corretto funzionamento della banca dati ed effettua verifiche periodiche, anche a campione, sulle operazioni di trattamento effettuate dagli operatori di polizia, di cui al medesimo articolo 7, comma 1.

3. Titolare del trattamento dei dati della banca dati ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, è il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza.

Art. 27.

Attribuzioni del responsabile del laboratorio centrale

1. Titolare del trattamento del laboratorio centrale ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, è il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria.

2. Responsabile del laboratorio centrale e del trattamento dati ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, è il

Direttore dell'ufficio del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, che esercita le funzioni di responsabile del trattamento dati senza facoltà di delega.

3. Il responsabile del laboratorio centrale assicura l'organizzazione ed il funzionamento del laboratorio centrale; identifica i metodi accreditati e le procedure tecniche idonee per la tipizzazione del DNA, nonché le procedure adottate per la conservazione e distruzione dei campioni biologici; individua l'amministratore di sistema; individua i corsi di formazione specifici per il personale del laboratorio ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni; predispone il piano della sicurezza ed il manuale della qualità del laboratorio.

4. Il responsabile del laboratorio centrale è responsabile della valutazione dei rischi sul lavoro, direttamente o tramite individuazione di una figura professionale idonea alla valutazione, nonché della gestione del personale assegnato.

Capo VI

MODALITÀ E TERMINI DI ESERCIZIO DEI POTERI CONFERITI AL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA

Art. 28.

Attività del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita per garantire l'osservanza dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale e dei laboratori che lo alimentano

1. Ai sensi di quanto previsto dagli articoli 15, comma 2, e 16, comma 1, lettera *d)*, della legge, il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, in qualità di organo di garanzia, svolge le seguenti attività:

a) richiede al laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano di fornire informazioni e di esibire documenti sulla loro organizzazione e sul loro funzionamento;

b) richiede al laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano specifica documentazione che attesti che le attività svolte al fine di identificare il materiale, il prodotto o la matrice siano sottoposte a prova di accreditamento mediante metodi accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni ed in corso di validità, richiedendo, altresì, che siano documentati gli aggiornamenti della validità del certificato del sistema di gestione della qualità/accreditamento della prova;

c) rilascia, a seguito della verifica che il metodo accreditato sia in corso di validità secondo la norma ISO/IEC 17025, il nulla osta ai laboratori delle Forze di polizia e ai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati;

d) accerta la continuità di partecipazione e la capacità di adeguamento ai test di verifica organizzati da società scientifiche nazionali ovvero internazionali di genetica forense dei laboratori delle forze di polizia e dei laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati;

e) segnala al responsabile della banca dati la non conformità alla norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni e chiede la revoca dell'autorizzazione all'inserimento dei profili del DNA nella Banca dati del laboratorio interessato;

f) esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano;

g) esegue, avvalendosi, ove necessario, di esperti incaricati dal Ministero della salute, l'attività di ispezione e verifica nei luoghi ove si svolgono le attività in riferimento all'identificazione del materiale/prodotto/matrice sottoposto a prova di accreditamento e dei metodi di prova accreditati;

h) riferisce dell'esito delle verifiche ai Ministeri dell'interno e della giustizia ed al Garante per la protezione dei dati personali, formulando, quando necessario, suggerimenti rispetto alle modalità di attuazione dei criteri e delle norme tecniche stabilite dalla legge e dal presente regolamento, mediante comunicazioni specifiche e attraverso una relazione annuale.

2. Le attività di cui al comma 1 sono svolte da un collegio, individuato all'interno del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, composto da almeno tre componenti. Il collegio svolge altresì le attività di cui alla lettera *g)* del comma 1, avvalendosi, ove necessario, di esperti incaricati dal Ministero della salute.

3. Ai componenti del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e agli esperti di cui al comma 2 spetta, nei limiti delle risorse finanziarie in dotazione del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, esclusivamente il rimborso delle eventuali spese di missione documentate.

Capo VII

CANCELLAZIONE DEI DATI E DISTRUZIONE DEI RELATIVI CAMPIONI BIOLOGICI

Art. 29.

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 1, della legge

1. La cancellazione dei profili del DNA e la distruzione dei campioni biologici, nei casi di cui all'articolo 13, comma 1, della legge, avviene con le modalità stabilite con apposito decreto dei Ministri dell'interno e della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono altresì disciplinate le modalità di immissione e aggiornamento dei dati necessari ai fini della determinazione

dei tempi di conservazione dei profili del DNA, ai sensi dell'articolo 25, commi 2 e 3.

3. L'operatore di polizia giudiziaria in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza, specificamente abilitato, provvede all'abbinamento dei dati anagrafici e del CUI con il codice prelievo e comunica, per via telematica, al laboratorio centrale il codice prelievo, per la cancellazione del profilo del DNA.

4. Il personale in servizio presso il Laboratorio centrale, specificamente abilitato, successivamente al ricevimento della comunicazione di cui al comma 3, provvede alla cancellazione del profilo del DNA presente nella banca dati ed alla distruzione dei campioni biologici. Delle operazioni è redatto verbale. Il codice prelievo viene comunicato al sistema AFIS al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

Art. 30.

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge

1. Nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge, il personale del laboratorio delle Forze di polizia che ha proceduto all'identificazione del cadavere o al ritrovamento di resti cadaverici o della persona scomparsa, previo nulla osta dell'Autorità giudiziaria, procede:

a) alla cancellazione del profilo del DNA abbinato al codice reperto biologico del cadavere, dei resti cadaverici, della persona scomparsa e dei consanguinei;

b) alla distruzione dei campioni biologici dei consanguinei, se in suo possesso;

c) qualora non sia in possesso dei campioni biologici, comunica al laboratorio delle Forze di polizia che ha proceduto alla tipizzazione del DNA dei consanguinei il relativo codice reperto biologico, per la distruzione;

d) comunica, per via telematica, al sistema AFIS il codice prelievo del campione che è stato distrutto al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

2. Delle operazioni di cui al comma 1 è redatto verbale.

Art. 31.

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 3, della legge

1. Nei casi previsti dall'articolo 13, comma 3, della legge, la Forza di polizia che non ha ancora proceduto all'invio dei campioni biologici al laboratorio, procede d'ufficio, previo nulla osta dell'Autorità giudiziaria, alla loro distruzione e comunica il codice prelievo al sistema AFIS al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

2. Qualora i campioni biologici siano già stati inviati al laboratorio per la tipizzazione, la Forza di polizia che ha effettuato il prelievo comunica all'AFIS i dati anagrafici ed il CUI del soggetto. L'operatore di polizia giudiziaria in servizio presso il sistema AFIS, specificamente abilitato, provvede all'abbinamento dei dati anagrafici e del CUI con il codice prelievo. Il medesimo ufficio comunica al laboratorio centrale il codice prelievo. Il personale in servizio presso il laboratorio, specificamente abilitato, provvede alla cancellazione del profilo del DNA presente nella Banca dati, alla distruzione dei campioni biologici e comunica il codice prelievo al sistema AFIS al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

3. Delle operazioni di cui ai commi 1 e 2 è redatto verbale.

Art. 32.

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici di cui all'articolo 13, comma 4, della legge

1. Il profilo del DNA è automaticamente cancellato dalla banca dati del DNA, attraverso una specifica applicazione informatica, decorsi i termini previsti all'articolo 25.

2. La banca dati comunica per via telematica il codice prelievo al sistema AFIS, al fine di permettere l'aggiornamento del dato relativo al prelievo.

3. La banca dati comunica per via telematica il codice prelievo al Laboratorio centrale che provvede alla distruzione dei relativi campioni biologici.

Capo VIII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 33.

Diritti dell'interessato

1. In relazione al trattamento dei dati personali effettuato in applicazione del presente regolamento, all'interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 10, commi 3, 4 e 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, previo accertamento dell'identità del medesimo, anche, ove necessario, con mezzi diversi dai documenti di identificazione. I diritti sono esercitati con istanza rivolta al Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale della Polizia criminale del Ministero dell'interno con la quale l'interessato può chiedere, nei casi in cui i dati sono trasmessi ad altri Stati membri nell'ambito della cooperazione di cui al Capo III, che sia data evidenza nella banca dati dell'esercizio dei diritti di cui al predetto articolo 10.

2. L'indicazione dell'esercizio dei diritti di cui al comma 1 può essere rimossa a richiesta dell'interessato o su provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali o dell'autorità giudiziaria, adottati, rispettivamente, ai sensi degli articoli 150 e 152 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 13, comma 2, della legge, i consanguinei di cui all'articolo 6, comma 1, del presente regolamento, possono chiedere, in qualsiasi momento, all'ufficio di cui al comma 1, la cancellazione del proprio profilo del DNA acquisito ai sensi del medesimo articolo 6.

Art. 34.

Dotazioni del personale della banca dati

1. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 5, settimo comma, della legge 1° aprile 1981, n. 121, è determinata la dotazione organica della Banca dati, nell'ambito delle dotazioni organiche previste dalla vigente normativa.

Art. 35.

Disciplina transitoria

1. I profili del DNA ricavati da reperti biologici e da campioni biologici di soggetti che al momento del prelievo rientravano nelle previsioni dell'articolo 9 della legge acquisiti nel corso di procedimenti penali anteriormente alla data di entrata in funzione della banca dati sono inseriti nella banca dati secondo quanto previsto dal comma 2.

2. Il personale autorizzato ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge per l'inserimento dei profili del DNA nella banca dati inserisce al primo livello i profili del DNA, con almeno un numero di loci pari a sette, ottenuti anteriormente alla data di entrata in funzione della banca dati. Solo i profili del DNA, con un numero di loci uguale o superiore a dieci, ottenuti con metodi accreditati a norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni, sono inseriti, previo nulla osta dell'autorità giudiziaria competente, al secondo livello, fermo restando quanto previsto dall'articolo 10, comma 5, del presente regolamento.

3. Fino al completamento delle attività di cui ai commi 1 e 2, i profili conservati dalle Forze di polizia o dalle istituzioni di elevata specializzazione di cui all'articolo 10, comma 1, della legge, presso i rispettivi laboratori specializzati possono essere utilizzati ai fini investigativi in ambito nazionale, previo nulla osta dell'autorità giudiziaria.

4. Le disposizioni dell'articolo 5, comma 6, lettere *d)* ed *e)*, hanno effetto a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

Art. 36.

Copertura finanziaria

1. All'istituzione e al funzionamento della banca dati e del laboratorio centrale si provvede con le risorse previste dall'articolo 32, comma 1, della legge e comunque in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 aprile 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

LORENZIN, *Ministro della salute*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2016
Interno, foglio n. 1009

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Si riporta il testo dell'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85 (Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prum). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 2009, n. 160, S.O.:

«Art. 16 *(Regolamenti di attuazione)*. — 1. Con uno o più regolamenti adottati, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della giustizia, del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della difesa, con il Ministro dell'economia

e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e il CNB-BSV, sono disciplinati, in conformità ai princìpi e ai criteri direttivi della presente legge:

a) il funzionamento e l'organizzazione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, le modalità di trattamento e di accesso per via informatica e telematica ai dati in essi raccolti, nonché le modalità di comunicazione dei dati e delle informazioni richieste;

b) le tecniche e le modalità di analisi e conservazione dei campioni biologici, nonché, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 13, comma 4, i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA;

c) le attribuzioni del responsabile della banca dati nazionale del DNA e del responsabile del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, nonché le competenze tecnico-professionali del personale ad essa addetto;

d) le modalità e i termini di esercizio dei poteri conferiti dall'art. 15 al CNBBSV;

e) le modalità di cancellazione dei profili del DNA e di distruzione dei relativi campioni biologici nei casi previsti dall'art. 13;

f) i criteri e le procedure da seguire per la cancellazione dei profili del DNA e la distruzione dei relativi campioni biologici, anche a seguito di riscontro positivo tra i profili del DNA oggetto di verifica, al fine di evitare la conservazione, nella banca dati e nel laboratorio centrale, di più profili del DNA e più campioni biologici relativi al medesimo soggetto.

2. Gli schemi dei regolamenti di cui al comma 1 sono trasmessi alle Camere, ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni competenti per materia. I pareri sono resi entro il termine di quindici giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i regolamenti sono adottati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei quindici giorni antecedenti allo spirare del termine previsto dall'alinea del comma 1 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di trenta giorni.".

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

(*Omissis*).».

— Per l'art. 16 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85 si veda nella nota al titolo.

— Si riporta il testo dell'art. 13, comma 4, della citata 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 13 *(Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici)*. — (*Omissis*).

4. In ogni altro caso, il profilo del DNA resta inserito nella banca dati nazionale del DNA per i tempi stabiliti nel regolamento d'attuazione, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, e comunque non oltre quaranta anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato l'inserimento, e il campione biologico è conservato per i tempi stabiliti nel regolamento di attuazione, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, e comunque non oltre venti anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato il prelievo.».

— La decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI (Decisione del Consiglio sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera) è pubblicata nella G.U.U.E. 6 agosto 2008, n. L 210.

— La decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI (Decisione del Consiglio relativa all'attuazione della Decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera) è pubblicata nella G.U.U.E. 6 agosto 2008, n. L 210.

— Il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993, è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— La decisione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/905/GAI (Decisione Quadro del Consiglio sull'accreditamento dei fornitori di servizi forensi che effettuano attività di laboratorio) è pubblicata nella G.U.U.E. 9 dicembre 2009, n. L 322.

— La risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01 (Progetto di Risoluzione del Consiglio del 30 novembre 2009 sullo scambio dei risultati delle analisi del *DNA)* è pubblicata nella G.U.U.E. 5 dicembre 2009.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 5 e 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 5 *(Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del* DNA). — 1. Al fine di facilitare l'identificazione degli autori dei delitti, presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, è istituita la banca dati nazionale del DNA.

2. Presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, è istituito il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA.»;

«Art. 12 (Trattamento e accesso ai dati; tracciabilità dei campioni). — 1. I profili del DNA e i relativi campioni non contengono le informazioni che consentono l'identificazione diretta del soggetto cui sono riferiti.

2. L'accesso ai dati contenuti nella banca dati nazionale del DNA è consentito alla polizia giudiziaria e all'autorità giudiziaria esclusivamente per fini di identificazione personale, nonché per le finalità di collaborazione internazionale di polizia. L'accesso ai dati contenuti nel laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA è consentito ai medesimi soggetti e per le medesime finalità, previa autorizzazione dell'autorità giudiziaria.

3. Il trattamento e l'accesso ai dati contenuti nella banca dati nazionale del DNA e nel laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA sono effettuati con modalità tali da assicurare l'identificazione dell'operatore e la registrazione di ogni attività. È altresì assicurata la registrazione di ogni attività concernente i campioni.

4. Il trattamento e l'accesso ai dati contenuti nella banca dati nazionale del DNA e nel laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA sono riservati al personale espressamente autorizzato.

5. Il personale addetto alla banca dati nazionale del DNA e al laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA è tenuto al segreto per gli atti, i dati e le informazioni di cui sia venuto a conoscenza a causa o nell'esercizio delle proprie funzioni.».

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 9 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 9 *(Prelievo di campione biologico e tipizzazione del profilo del* DNA). — 1. Ai fini dell'inserimento del profilo del DNA nella

banca dati nazionale del DNA, sono sottoposti a prelievo di campioni biologici:

a) i soggetti ai quali sia applicata la misura della custodia cautelare in carcere o quella degli arresti domiciliari;

b) i soggetti arrestati in flagranza di reato o sottoposti a fermo di indiziato di delitto;

c) i soggetti detenuti o internati a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo;

d) i soggetti nei confronti dei quali sia applicata una misura alternativa alla detenzione a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo;

e) i soggetti ai quali sia applicata, in via provvisoria o definitiva, una misura di sicurezza detentiva.

2. Il prelievo di cui al comma 1 può essere effettuato esclusivamente se si procede nei confronti dei soggetti di cui al comma 1 per delitti, non colposi, per i quali è consentito l'arresto facoltativo in flagranza. Il prelievo non può essere effettuato se si procede per i seguenti reati:

a) reati di cui al libro II, titolo III, capo I, tranne quelli di cui agli articoli 368, 371-*bis*, 371-*ter*, 372, 374 aggravato ai sensi dell'art. 375, 378 e 379, e capo II, tranne quello di cuiall'art. 390, del codice penale;

b) reati di cui al libro II, titolo VII, capo I, tranne quelli di cui all'art. 453, e capo II, del codice penale;

c) reati di cui al libro II, titolo VIII, capo I, tranne quelli di cui all'art. 499, e capo II, tranne quello di cui all'art. 513-*bis*, del codice penale;

d) reati di cui al libro II, titolo XI, capo I, del codice penale;

e) reati di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

f) reati previsti dal codice civile;

g) reati in materia tributaria;

h) reati previsti dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui aldecreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

3. Nel caso di arresto in flagranza di reato o di fermo di indiziato di delitto, il prelievo è effettuato dopo la convalida da parte del giudice.

4. I soggetti indicati al comma 1 sono sottoposti a prelievo di campioni di mucosa del cavo orale a cura del personale specificamente addestrato delle Forze di polizia o di personale sanitario ausiliario di polizia giudiziaria.

5. Le operazioni sono eseguite nel rispetto della dignità, del decoro e della riservatezza di chi vi è sottoposto. Delle operazioni di prelievo è redatto verbale.

6. Il campione prelevato è immediatamente inviato, a cura del personale procedente, al laboratorio centrale di cui all'art. 5, comma 2, per la tipizzazione del relativo profilo e la successiva trasmissione alla banca dati del DNA.».

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza):

«Art. 8 *(Istituzione del Centro elaborazione dati)*. — È istituito presso il Ministero dell'interno, nell'ambito dell'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 5, il Centro elaborazione dati, per la raccolta delle informazioni e dei dati di cui all'art. 6, lettera *a)*, e all'art. 7.

Il Centro provvede alla raccolta, elaborazione, classificazione e conservazione negli archivi magnetici delle informazioni e dei dati nonché alla loro comunicazione ai soggetti autorizzati, indicati nell'art. 9, secondo i criteri e le norme tecniche fissati ai sensi del comma seguente.

Con decreto del Ministro dell'interno è costituita una commissione tecnica, presieduta dal funzionario preposto all'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 5, per la fissazione dei criteri e delle norme tecniche per l'espletamento da parte del Centro delle operazioni di cui al comma precedente e per il controllo tecnico sull'osservanza di tali criteri e norme da parte del personale operante presso il Centro stesso. I criteri e le norme tecniche predetti divengono esecutivi con l'approvazione del Ministro dell'interno.».

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Per l'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 50-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.:

«Art. 50-*bis (Continuità operativa)*. — 1. In relazione ai nuovi scenari di rischio, alla crescente complessità dell'attività istituzionale caratterizzata da un intenso utilizzo della tecnologia dell'informazione, le pubbliche amministrazioni predispongono i piani di emergenza in grado di assicurare la continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività.

2. Il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione assicura l'omogeneità delle soluzioni di continuità operativa definite dalle diverse Amministrazioni e ne informa con cadenza almeno annuale il Parlamento.

3. A tali fini, le pubbliche amministrazioni definiscono:

a) il piano di continuità operativa, che fissa gli obiettivi e i principi da perseguire, descrive le procedure per la gestione della continuità operativa, anche affidate a soggetti esterni. Il piano tiene conto delle potenziali criticità relative a risorse umane, strutturali, tecnologiche e contiene idonee misure preventive. Le amministrazioni pubbliche verificano la funzionalità del piano di continuità operativa con cadenza biennale;

b) il piano di disaster recovery, che costituisce parte integrante di quello di continuità operativa di cui alla lettera *a)* e stabilisce le misure tecniche e organizzative per garantire il funzionamento dei centri di elaborazione dati e delle procedure informatiche rilevanti in siti alternativi a quelli di produzione. DigitPA, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definisce le linee guida per le soluzioni tecniche idonee a garantire la salvaguardia dei dati e delle applicazioni informatiche, verifica annualmente il costante aggiornamento dei piani di disaster recovery delle amministrazioni interessate e ne informa annualmente il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

4. I piani di cui al comma 3 sono adottati da ciascuna amministrazione sulla base di appositi e dettagliati studi di fattibilità tecnica; su tali studi è obbligatoriamente acquisito il parere di DigitPA.».

— Si riporta il testo dell'art. 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 28 *(Titolare del trattamento)*. — 1. Quando il trattamento è effettuato da una persona giuridica, da una pubblica amministrazione o da un qualsiasi altro ente, associazione od organismo, titolare del trattamento è l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.».

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 9 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 6:

— La legge 14 novembre 2012, n. 203 (Disposizioni per la ricerca delle persone scomparse) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2012, n. 278.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400:

«Art. 11 *(Commissari straordinari del Governo)*. — 1. Al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge.

2. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale.

L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.».

— Si riporta il testo dell'art. 10 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 10 *(Profili del DNA tipizzati da reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali).* — 1. Se, nel corso del procedimento penale, a cura dei laboratori delle Forze di polizia o di altre istituzioni di elevata specializzazione, sono tipizzati profili del DNA da reperti biologici a mezzo di accertamento tecnico, consulenza tecnica o perizia, l'autorità giudiziaria procedente dispone la trasmissione degli stessi alla banca dati nazionale del DNA, per la raccolta e i confronti.

2. Se non sono state effettuate le analisi di cui al comma 1, dopo il passaggio in giudicato della sentenza, ovvero in seguito all'emanazione del decreto di archiviazione, il pubblico ministero competente ai sensi dell'art. 655, comma 1, del codice di procedura penale può chiedere al giudice dell'esecuzione di ordinare la trasmissione dei reperti ad un laboratorio delle Forze di polizia ovvero di altre istituzioni di elevata specializzazione per la tipizzazione dei profili e la successiva trasmissione degli stessi alla banca dati nazionale del DNA.».

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'art. 28 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note all'art. 3.

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 2, lettera *k)* della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI:

«Art. 2 *(Definizioni).* — Ai fini della presente decisione, si intende per:

a) «consultazione» e «raffronto», di cui agli articoli 3, 4 e 9 della decisione 2008/615/GAI, le procedure mediante cui si stabilisce se vi sia concordanza tra, rispettivamente, i dati sul DNA o i dati dattiloscopici comunicati da uno Stato membro e i dati sul DNA o i dati dattiloscopici memorizzati nella banche dati di uno, di alcuni o di tutti gli Stati membri;

b) «consultazione automatizzata», di cui all'art. 12 della decisione 2008/615/GAI, la procedura di accesso on line per consultare le basi di dati di uno, di alcuni o di tutti gli Stati membri;

c) «profilo DNA» un codice alfanumerico che rappresenta una serie di caratteristiche identificative della parte non codificante di un campione di DNA umano analizzato, vale a dire la struttura molecolare particolare dei vari loci del DNA;

d) «parte non codificante del DNA» regioni cromosomiche che non contengono alcuna espressione genetica, vale a dire che notoriamente non forniscono alcuna proprietà funzionale di un organismo;

e) «dati indicizzati sul DNA» profilo DNA e numero di riferimento;

f) «profilo DNA indicizzato» il profilo DNA di una persona identificata;

g) «profilo DNA non identificato» profilo DNA ottenuto da tracce rilevate nel corso delle indagini sui reati e appartenente ad una persona non ancora identificata;

h) «annotazione» contrassegno apposto da uno Stato membro su un profilo DNA contenuto nella banca dati nazionale, indicante il fatto che è già stata evidenziata una concordanza su tale profilo DNA in seguito a una consultazione o a un raffronto realizzati da un altro Stato membro;

i) «dati dattiloscopici» immagini delle impronte digitali, immagini delle impronte digitali latenti, impronte palmari, impronte palmari latenti e modelli di tali immagini (minutiae codificate), quando sono memorizzati e trattati in una banca dati automatizzata;

j) «dati di immatricolazione dei veicoli» l'insieme dei dati di cui al capo 3 dell'allegato della presente decisione;

k) «caso per caso», espressione di cui all'art. 3, paragrafo 1, seconda frase, all'art. 9, paragrafo 1, seconda frase, e all'art. 12, paragrafo 1, della decisione 2008/615/GAI, un singolo fascicolo d'indagine o fascicolo penale. Se tale fascicolo contiene più di un profilo DNA, dato dattiloscopico o dato di immatricolazione di un veicolo, questi possono essere trasmessi insieme come singola domanda.».

— Per l'argomento della citata legge 14 novembre 2012, n. 203, si veda nelle note all'art. 6.

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 9 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 10 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 6.

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 4 del citato Regolamento (CE) n. 765/2008:

«Art. 2 *(Definizioni).* — Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «messa a disposizione sul mercato» la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

2) «immissione sul mercato» la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;

3) «fabbricante» una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;

4) «mandatario» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria;

5) «importatore» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;

6) «distributore» una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

7) «operatori economici» il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;

8) «specificazione tecnica» un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;

9) «norma armonizzata» una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione , sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'art. 6 di tale direttiva;

10) «accreditamento» attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;

11) «organismo nazionale di accreditamento» l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;

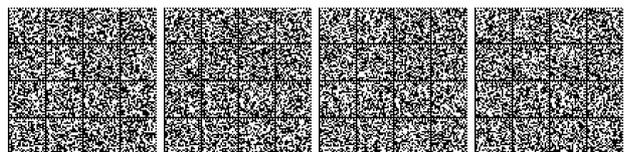
12) «valutazione della conformità» la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate;

13) «organismo di valutazione della conformità» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

14) «richiamo» qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

15) «ritiro» qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;

16) «valutazione inter pares» un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;

17) «vigilanza del mercato» le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

18) «autorità di vigilanza del mercato» un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;

19) «immissione in libera pratica» la procedura di cui all'art. 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ;

20) «marcatura CE» una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

21) «normativa comunitaria di armonizzazione» la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.»;

«Art. 4 *(Principi generali)*. — 1. Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.

2. Lo Stato membro che ritenga che, dal punto di vista economico, non abbia senso o non sia sostenibile avere un organismo nazionale di accreditamento o fornire certi servizi di accreditamento ricorre, quanto più possibile, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

3. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri dell'eventuale ricorso, a norma del paragrafo 2, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

4. Sulla base delle informazioni menzionate al paragrafo 3 e all'art. 12, la Commissione elabora e aggiorna un elenco degli organismi nazionali di accreditamento che rende pubblico.

5. Qualora l'accreditamento non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accreditamento quale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.

6. Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento sono chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.

7. L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro.

8. L'organismo nazionale di accreditamento non offre o fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in un organismo di valutazione di conformità.

9. Ogni Stato membro garantisce che il proprio organismo nazionale di accreditamento abbia le idonee risorse finanziarie e umane per il corretto svolgimento dei suoi compiti, tra cui l'espletamento di compiti speciali, come le attività per la cooperazione europea e internazionale in materia di accreditamento e le attività necessarie a sostegno della politica statale e che non si finanziano da sole.

10. L'organismo nazionale di accreditamento è membro dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 14.

11. Gli organismi nazionali di accreditamento istituiscono e gestiscono strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alle loro organizzazioni sia nell'ambito dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 14.».

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 12:

— Per l'argomento della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 8 della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008 n. 2008/616/GAI:

«Art. 7 *(Principi applicabili allo scambio di dati sul* DNA). — 1. Gli Stati membri utilizzano le norme esistenti in materia di scambio di dati sul DNA, quali la «serie europea standard» (European Standard Set - *ESS)* o la serie di loci standard dell'Interpol (Interpol Standard Set of Loci - ISSOL).

2. Per la consultazione e il raffronto automatizzati di profili DNA, la procedura di trasmissione avviene nell'ambito di una struttura decentrata.

3. Sono adottate misure appropriate, compresa la cifratura, per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati trasmessi agli altri Stati membri.

4. Gli Stati membri adottano le misure necessarie atte a garantire l'integrità dei profili DNA messi a disposizione degli altri Stati membri o ad essi inviati per raffronto e ad assicurare che tali misure siano conformi alle norme internazionali quali la norma ISO 17025.

5. Gli Stati membri utilizzano i codici di Stato membro conformemente alla norma ISO 3166-1 alpha-2.»;

«Art. 8 *(Norme per le domande e le risposte in relazione ai dati sul* DNA). — 1. La domanda di consultazione o di raffronto automatizzati di cui agli articoli 3 o 4 della decisione 2008/615/GAI contiene unicamente le seguenti informazioni:

a) il codice di Stato membro dello Stato membro richiedente;

b) la data, l'ora e il numero di riferimento della domanda;

c) i profili DNA e i relativi numeri di riferimento;

d) i tipi di profili DNA trasmessi (profili DNA non identificati o profili DNA indicizzati); e

e) le informazioni necessarie per controllare i sistemi di banche dati e per il controllo di qualità delle procedure di consultazione automatizzata.

2. La risposta (relazione sulla concordanza) alla domanda di cui al paragrafo 1 contiene unicamente le seguenti informazioni:

a) un'indicazione della presenza o meno di concordanze (hits/no hits);

b) la data, l'ora e il numero di riferimento della domanda;

c) la data, l'ora e il numero di riferimento della risposta;

d) i codici di Stato membro dello Stato membro richiedente e dello Stato membro richiesto;

e) i numeri di riferimento dello Stato membro richiedente e dello Stato membro richiesto;

f) i tipi di profili DNA trasmessi (profili DNA non identificati o profili DNA indicizzati);

g) i profili DNA richiesti e quelli per cui è riscontrata una concordanza; e

h) le informazioni necessarie per controllare i sistemi di banche dati e per il controllo di qualità delle procedure di consultazione automatizzata.

3. La notifica automatizzata di una concordanza è fornita solo se la consultazione o il raffronto automatizzati abbiano evidenziato una concordanza di un numero minimo di loci.

Detto numero minimo è indicato nel capo 1 dell'allegato della presente decisione.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le domande siano conformi a dichiarazioni formulate ai sensi dell'art. 2, paragrafo 3, della decisione 2008/615/GAI. Tali dichiarazioni figurano nel manuale di cui all'art. 18, paragrafo 2, della presente decisione.».

— Il Capo 1 dell'allegato della sopra citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI tratta dello "Scambio di dati sul DNA".

— Per l'argomento della risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'art. 2, lettera *k)* della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI si veda nelle note all'art. 9.

— Per il testo degli articoli 7 e 8 della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI (per l'argomento si veda nelle note alle premesse) si veda nelle note all'art. 12.

— Si riporta il testo degli articoli 9, 10 e 11 della citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI (per l'argomento si veda nelle note alle premesse):

«Art. 9 *(Procedura di trasmissione per la consultazione automatizzata dei profili DNA non identificati in conformità dell'art. 3 della decisione 2008/615/GAI)*. — 1. Se nella consultazione a partire da un profilo DNA non identificato non è stata riscontrata alcuna concordanza nella banca dati nazionale o se è stata riscontrata una concordanza con un profilo DNA non identificato, il profilo DNA non identificato può essere trasmesso a tutte le banche dati degli altri Stati membri e, se nella consultazione a partire da un profilo DNA non identificato sono riscontrate concordanze con profili DNA indicizzati e/o profili DNA non identificati nelle banche dati degli altri Stati membri, tali concordanze sono comunicate automaticamente e i dati indicizzati sul DNA sono trasmessi allo Stato membro richiedente; se non possono essere riscontrate

concordanze nelle banche dati degli altri Stati membri, ciò è comunicato automaticamente allo Stato membro richiedente.

2. Se nella consultazione con un profilo DNA non identificato è riscontrata una concordanza nelle banche dati degli altri Stati membri, ciascuno Stato membro interessato può inserire una annotazione al riguardo nella propria banca dati nazionale.»;

«Art. 10 *(Procedura di trasmissione per la consultazione automatizzata dei profili DNA indicizzati in conformità dell'art. 3 della decisione 2008/615/GAI).* — Se nella consultazione a partire da un profilo DNA indicizzato non è stata riscontrata nella banca dati nazionale alcuna corrispondenza con un profilo DNA indicizzato o è stata riscontrata una concordanza con un profilo DNA non identificato, tale profilo DNA indicizzato può allora essere trasmesso a tutte le banche dati degli altri Stati membri e, se nella consultazione a partire da tale profilo DNA indicizzato sono riscontrate nelle banche dati degli altri Stati membri concordanze con profili DNA indicizzati e/o profili DNA non identificati, tali concordanze sono comunicate automaticamente e i dati indicizzati sul DNA sono trasmessi allo Stato membro richiedente; se non possono essere riscontrate concordanze nelle banche dati degli altri Stati membri, ciò è comunicato automaticamente allo Stato membro richiedente.»;

«Art. 11 *(Procedura di trasmissione per il raffronto automatizzato dei profili DNA in conformità dell'art. 4 della decisione 2008/615/GAI).* — 1. Se nel raffronto con un profilo DNA non identificato sono riscontrate nelle banche dati degli altri Stati membri concordanze con profili DNA indicizzati e/o profili DNA non identificati, tali concordanze sono comunicate automaticamente e i dati indicizzati sul DNA sono trasmessi allo Stato membro richiedente.

2. Se nel raffronto con profili DNA non identificati sono riscontrate nelle banche dati degli altri Stati membri concordanze con profili DNA non identificati o profili DNA indicizzati, ciascuno Stato membro interessato può inserire una annotazione al riguardo nella propria banca dati nazionale.».

— Per l'argomento del Capo 1 dell'allegato della sopra citata decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008 si veda nelle note all'art. 12.

— Per l'argomento della risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 5 della citata decisione 2008/615/GAI:

«Art. 5 *(Trasmissione di altri dati personali e di altre informazioni).* — Qualora si constati la concordanza di profili DNA nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 3 e 4, la trasmissione di altri dati personali concernenti i dati indicizzati, nonché di altre informazioni avviene in base alla legislazione nazionale dello Stato membro richiesto, comprese le disposizioni relative all'assistenza giudiziaria.».

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 1, lettera *o)* del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 4 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a-n) (*Omissis*).;

o) "blocco", la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento;

(*Omissis*).».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo degli articoli da 31 a 36 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 31 *(Obblighi di sicurezza).* — 1. I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.»;

«Art. 32 *(Obblighi relativi ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico).* — 1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta, ai sensi dell'art. 31, anche attraverso altri soggetti a cui sia affidata l'erogazione del predetto servizio, misure tecniche e organizzative adeguate al rischio esistente, per salvaguardare la sicurezza dei suoi servizi e per gli adempimenti di cui all'art. 32-*bis*.

1-*bis*. Ferma restando l'osservanza degli obblighi di cui agli articoli 30 e 31, i soggetti che operano sulle reti di comunicazione elettronica garantiscono che i dati personali siano accessibili soltanto al personale autorizzato per fini legalmente autorizzati.

1-*ter*. Le misure di cui al commi 1 e 1-*bis* garantiscono la protezione dei dati relativi al traffico ed all'ubicazione e degli altri dati personali archiviati o trasmessi dalla distruzione anche accidentale, da perdita o alterazione anche accidentale e da archiviazione, trattamento, accesso o divulgazione non autorizzati o illeciti, nonché assicurano l'attuazione di una politica di sicurezza.

2. Quando la sicurezza del servizio o dei dati personali richiede anche l'adozione di misure che riguardano la rete, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta tali misure congiuntamente con il fornitore della rete pubblica di comunicazioni. In caso di mancato accordo, su richiesta di uno dei fornitori, la controversia è definita dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

3. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico informa i contraenti e, ove possibile, gli utenti, se sussiste un particolare rischio di violazione della sicurezza della rete, indicando, quando il rischio è al di fuori dell'ambito di applicazione delle misure che il fornitore stesso è tenuto ad adottare ai sensi dei commi 1, 1-*bis* e 2, tutti i possibili rimedi e i relativi costi presumibili. Analoga informativa è resa al Garante e all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.»;

«Art. 32-*bis (Adempimenti conseguenti ad una violazione di dati personali).* — 1. In caso di violazione di dati personali, il fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico comunica senza indebiti ritardi detta violazione al Garante.

2. Quando la violazione di dati personali rischia di arrecare pregiudizio ai dati personali o alla riservatezza di contraente o di altra persona, il fornitore comunica anche agli stessi senza ritardo l'avvenuta violazione.

3. La comunicazione di cui al comma 2 non è dovuta se il fornitore ha dimostrato al Garante di aver utilizzato misure tecnologiche di protezione che rendono i dati inintelligibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi e che tali misure erano state applicate ai dati oggetto della violazione.

4. Ove il fornitore non vi abbia già provveduto, il Garante può, considerate le presumibili ripercussioni negative della violazione, obbligare lo stesso a comunicare al contraente o ad altra persona l'avvenuta violazione.

5. La comunicazione al contraente o ad altra persona contiene almeno una descrizione della natura della violazione di dati personali e i punti di contatto presso cui si possono ottenere maggiori informazioni ed elenca le misure raccomandate per attenuare i possibili effetti pregiudizievoli della violazione di dati personali. La comunicazione al Garante descrive, inoltre, le conseguenze della violazione di dati personali e le misure proposte o adottate dal fornitore per porvi rimedio.

6. Il Garante può emanare, con proprio provvedimento, orientamenti e istruzioni in relazione alle circostanze in cui il fornitore ha l'obbligo di comunicare le violazioni di dati personali, al formato applicabile a tale comunicazione, nonché alle relative modalità di effettuazione, tenuto conto delle eventuali misure tecniche di attuazione adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 4, paragrafo 5, della direttiva 2002/58/CE, come modificata dalla direttiva 2009/136/CE.

7. I fornitori tengono un aggiornato inventario delle violazioni di dati personali, ivi incluse le circostanze in cui si sono verificate, le loro conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, in modo da consentire al Garante di verificare il rispetto delle disposizioni del presente articolo. Nell'inventario figurano unicamente le informazioni necessarie a tal fine.

8. Nel caso in cui il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico affidi l'erogazione del predetto servizio ad altri soggetti, gli stessi sono tenuti a comunicare al fornitore senza indebito ritardo tutti gli eventi e le informazioni necessarie a consentire a quest'ultimo di effettuare gli adempimenti di cui al presente articolo.»;

«Art. 33 *(Misure minime).* — 1. Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all'art. 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell'art. 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali.»;

«Art. 34 *(Trattamenti con strumenti elettronici).* — 1. Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato *B)*, le seguenti misure minime:

a) autenticazione informatica;

b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;

c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione;

d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;

e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;

f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;

g);

h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

1-*bis*;

1-*ter*. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, i trattamenti effettuati per finalità amministrativo-contabili sono quelli connessi allo svolgimento delle attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. In particolare, perseguono tali finalità le attività organizzative interne, quelle funzionali all'adempimento di obblighi contrattuali e precontrattuali, alla gestione del rapporto di lavoro in tutte le sue fasi, alla tenuta della contabilità e all'applicazione delle norme in materia fiscale, sindacale, previdenziale-assistenziale, di salute, igiene e sicurezza sul lavoro.»;

«Art. 35 *(Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici).* — 1. Il trattamento di dati personali effettuato senza l'ausilio di strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato *B)*, le seguenti misure minime:

a) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;

b) previsione di procedure per un'idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;

c) previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.»;

«Art. 36 *(Adeguamento).* — 1. Il disciplinare tecnico di cui all'allegato *B)*, relativo alle misure minime di cui al presente capo, è aggiornato periodicamente con decreto del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro per le innovazioni e le tecnologie e il Ministro per la semplificazione normativa, in relazione all'evoluzione tecnica e all'esperienza maturata nel settore.».

L'Allegato B del sopra citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 tratta del "Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza.".

Note all'art. 18:

— Per l'argomento del sopra citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per l'argomento della risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'argomento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 25:

— Per il testo dell'art. 9 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 2.

— Si riporta il testo dell'art. 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale:

«Art. 407 *(Termini di durata massima delle indagini preliminari).* — (*Omissis*).

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a)*, *d)* ed *e)* del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale;

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'art. 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'art. 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'art. 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

7-*bis*) dei delitti previsto dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'art. 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'art. 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

(*Omissis*).».

Note all'art. 26:

— Si riporta il testo dell'art. 29 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 29 *(Responsabile del trattamento).* — 1. Il responsabile è designato dal titolare facoltativamente.

2. Se designato, il responsabile è individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

3. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisione di compiti.

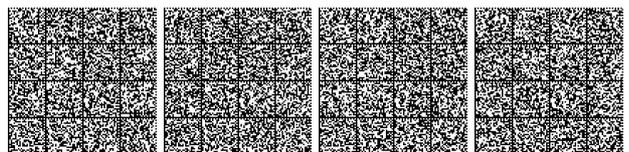
4. I compiti affidati al responsabile sono analiticamente specificati per iscritto dal titolare.

5. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni.».

— Per il testo dell'art. 28 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note all'art. 3.

Note all'art. 27:

— Per il testo dell'art. 28 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note all'art. 3.

— Per il testo dell'art. 29 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note all'art. 26.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

Note all'art. 28:

— Si riporta il testo degli articoli 15 e 16 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 15 *(Istituzioni di garanzia)*. — 1. Il controllo sulla banca dati nazionale del DNA è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dalla legge e dai regolamenti vigenti.

2. Il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV) garantisce l'osservanza dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA ed esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il medesimo laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano, formulando suggerimenti circa i compiti svolti, le procedure adottate, i criteri di sicurezza e le garanzie previste, nonché ogni altro aspetto ritenuto utile per il miglioramento del servizio.

3. Il Garante per la protezione dei dati personali e il CNBBSV provvedono all'espletamento dei compiti di cui ai commi 1 e 2 nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già in dotazione agli stessi.»;

«Art. 16 *(Regolamenti di attuazione)*. — 1. Con uno o più regolamenti adottati, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della giustizia, del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della difesa, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e il CNBBSV, sono disciplinati, in conformità ai princìpi e ai criteri direttivi della presente legge:

a) il funzionamento e l'organizzazione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, le modalità di trattamento e di accesso per via informatica e telematica ai dati in essi raccolti, nonché le modalità di comunicazione dei dati e delle informazioni richieste;

b) le tecniche e le modalità di analisi e conservazione dei campioni biologici, nonché, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 13, comma 4, i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA;

c) le attribuzioni del responsabile della banca dati nazionale del DNA e del responsabile del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, nonché le competenze tecnico-professionali del personale ad essa addetto;

d) le modalità e i termini di esercizio dei poteri conferiti dall'art. 15 al CNBBSV;

e) le modalità di cancellazione dei profili del DNA e di distruzione dei relativi campioni biologici nei casi previsti dall'art. 13;

f) i criteri e le procedure da seguire per la cancellazione dei profili del DNA e la distruzione dei relativi campioni biologici, anche a seguito di riscontro positivo tra i profili del DNA oggetto di verifica, al fine di evitare la conservazione, nella banca dati e nel laboratorio centrale, di più profili del DNA e più campioni biologici relativi al medesimo soggetto.

2. Gli schemi dei regolamenti di cui al comma 1 sono trasmessi alle Camere, ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni competenti per materia. I pareri sono resi entro il termine di quindici giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i regolamenti sono adottati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei quindici giorni antecedenti allo spirare del termine previsto dall'alinea del comma 1 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di trenta giorni.».

Note all'art. 29:

— Si riporta il testo dell'art. 13 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 13 *(Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici)*. — 1. A seguito di assoluzione con sentenza definitiva perché il fatto non sussiste, perché l'imputato non lo ha commesso, perché il fatto non costituisce reato o perché il fatto non è previsto dalla legge come reato, è disposta d'ufficio la cancellazione dei profili del DNA acquisiti ai sensi dell'art. 9 e la distruzione dei relativi campioni biologici.

2. A seguito di identificazione di cadavere o di resti cadaverici, nonché del ritrovamento di persona scomparsa, è disposta d'ufficio la cancellazione dei profili del DNA acquisiti ai sensi dell'art. 7, comma 1, lettera *c)*, e la distruzione dei relativi campioni biologici.

3. Quando le operazioni di prelievo sono state compiute in violazione delle disposizioni previste dall'art. 9, si procede d'ufficio alla cancellazione del profilo del DNA e alla distruzione del relativo campione biologico.

4. In ogni altro caso, il profilo del DNA resta inserito nella banca dati nazionale del DNA per i tempi stabiliti nel regolamento d'attuazione, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, e comunque non oltre quaranta anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato l'inserimento, e il campione biologico è conservato per i tempi stabiliti nel regolamento di attuazione, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, e comunque non oltre venti anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato il prelievo.».

Note all'art. 30:

— Per il testo dell'art. 13 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 29.

Note all'art. 31:

— Per il testo dell'art. 13 della citata legge 30 giugno 2009, n. 8,5, si veda nelle note all'art. 29.

Note all'art. 32:

— Per il testo dell'art. 13 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 29.

Note all'art. 33:

— Si riporta il testo dell'art. 10, commi 3, 4 e 5, della citata legge 1° aprile 1981, n. 121:

«Art. 10 *(Controlli)*. — (*Omissis*).

3. La persona alla quale si riferiscono i dati può chiedere all'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 5 la conferma dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intellegibile e, se i dati risultano trattati in violazione di vigenti disposizioni di legge o di regolamento, la loro cancellazione o trasformazione in forma anonima.

4. Esperiti i necessari accertamenti, l'ufficio comunica al richiedente, non oltre trenta giorni dalla richiesta, le determinazioni adottate. L'ufficio può omettere di provvedere sulla richiesta se ciò può pregiudicare azioni od operazioni a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione della criminalità, dandone informazione al Garante per la protezione dei dati personali .

5. Chiunque viene a conoscenza dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, trattati anche in forma non automatizzata in violazione di disposizioni di legge o di regolamento, può chiedere al tribunale del luogo ove risiede il titolare del trattamento di compiere gli accertamenti necessari e di ordinare la rettifica, l'integrazione, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima dei dati medesimi.».

— Si riporta il testo degli articoli 150 e 152 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 150 *(Provvedimenti a seguito del ricorso)*. — 1. Se la particolarità del caso lo richiede, il Garante può disporre in via provvisoria il blocco in tutto o in parte di taluno dei dati, ovvero l'immediata sospensione di una o più operazioni del trattamento. Il provvedimento può essere adottato anche prima della comunicazione del ricorso ai sensi dell'art. 149, comma 1, e cessa di avere ogni effetto se non è adottata nei termini la decisione di cui al comma 2. Il medesimo provvedimento è impugnabile unitamente a tale decisione.

2. Assunte le necessarie informazioni il Garante, se ritiene fondato il ricorso, ordina al titolare, con decisione motivata, la cessazione del comportamento illegittimo, indicando le misure necessarie a tutela dei diritti dell'interessato e assegnando un termine per la loro adozione. La mancata pronuncia sul ricorso, decorsi sessanta giorni dalla data di presentazione, equivale a rigetto.

3. Se vi è stata previa richiesta di taluna delle parti, il provvedimento che definisce il procedimento determina in misura forfettaria l'ammontare delle spese e dei diritti inerenti al ricorso, posti a carico,

anche in parte, del soccombente o compensati anche parzialmente per giusti motivi.

4. Il provvedimento espresso, anche provvisorio, adottato dal Garante è comunicato alle parti entro dieci giorni presso il domicilio eletto o risultante dagli atti. Il provvedimento può essere comunicato alle parti anche mediante posta elettronica o telefax.

5. Se sorgono difficoltà o contestazioni riguardo all'esecuzione del provvedimento di cui ai commi 1 e 2, il Garante, sentite le parti ove richiesto, dispone le modalità di attuazione avvalendosi, se necessario, del personale dell'Ufficio o della collaborazione di altri organi dello Stato.

6. In caso di mancata opposizione avverso il provvedimento che determina l'ammontare delle spese e dei diritti, o di suo rigetto, il provvedimento medesimo costituisce, per questa parte, titolo esecutivo ai sensi degli articoli 474 e 475 del codice di procedura civile.»;

«Art. 152 *(Autorità giudiziaria ordinaria).* — 1. Tutte le controversie che riguardano, comunque, l'applicazione delle disposizioni del presente codice, comprese quelle inerenti ai provvedimenti del Garante in materia di protezione dei dati personali o alla loro mancata adozione, nonché le controversie previste dall'art. 10, comma 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, sono attribuite all'autorità giudiziaria ordinaria.

1-*bis*. Le controversie di cui al comma 1 sono disciplinate dall'art. 10 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.

(*Omissis*).».

— Per il testo dell'art. 13 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 29.

Note all'art. 34:

— Si riporta il testo dell'art. 5, settimo comma, della citata legge 1° aprile 1981, n. 121:

«Art. 5 *(Organizzazione del dipartimento della pubblica sicurezza).* — (*Omissis*).

La determinazione del numero e delle competenze degli uffici, dei servizi e delle divisioni in cui si articola il Dipartimento della pubblica sicurezza, nonché la determinazione delle piante organiche e dei mezzi a disposizione sono effettuate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro del tesoro.

(*Omissis*).».

Note all'art. 35:

— Per il testo dell'art. 9 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 12 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 10 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85, si veda nelle note all'art. 6.

Note all'art. 36:

— Si riporta il testo dell'art. 32 della citata legge 30 giugno 2009, n. 85:

«Art. 32 *(Copertura finanziaria).* — 1. Per l'istituzione e il funzionamento della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, per le convenzioni di cui all'art. 17, comma 3, e per lo scambio informativo dei dati del DNA e di dati personali, è autorizzata la spesa di euro 11.184.200 per l'anno 2008, di euro 6.210.000 per l'anno 2009, di euro 4.910.000 per l'anno 2010 e di euro 4.110.000 a decorrere dall'anno 2011, cui si provvede: per gli anni 2008 e 2009, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto ad euro 5.892.100 per l'anno 2008 ed euro 3.205.000 per l'anno 2009, l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno e, quanto ad euro 5.292.100 per l'anno 2008 ed euro 3.005.000 per l'anno 2009, l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia; quanto ad euro 4.910.000 a decorrere dall'anno 2010, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 3, comma 151, della legge 24 dicembre 2003, n. 350.

2. Agli oneri relativi al personale, valutati in euro 1.627.420 a decorrere dall'anno 2008, si provvede, per gli anni 2008 e 2009, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia e, a decorrere dall'anno 2010, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 3, comma 151, della legge 24 dicembre 2003, n. 350.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio dell'attuazione del comma 2, anche ai fini dell'applicazione dell'art. 11-*ter*, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'art. 7, secondo comma, numero 2), della legge n. 468 del 1978.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

16G00091

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 24 febbraio 2016, n. **88**.

Regolamento concernente i requisiti del curatore dei rifiuti posti sotto sequestro nelle aree portuali e aeroportuali ai sensi dell'articolo 259 o dell'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni dei rifiuti;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante: «Norme in materia ambientale, e successive modifiche, e, in particolare, gli articoli 212, relativo all'Albo gestori ambientali, 259 e 260 in materia di traffico illecito di rifiuti»;

Visto l'articolo 9, commi 3-*septies* e 3-*octies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, recante: «Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 3 giugno 2014, n. 120, recante: «Regolamento per la definizione delle attribuzioni e delle modalità di organizzazione dell'Albo nazionale dei gestori ambientali, dei requisiti tecnici e finanziari delle imprese e dei responsabili tecnici, dei termini e delle modalità di iscrizione e dei relativi diritti annuali»;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'Adunanza del 3 dicembre 2015;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri effettuata con nota prot. 0002433/GAB del 2 febbraio 2016, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e la successiva nota prot.

DAGL 4.3.6.3./2016/18 del 5 febbraio 2016 con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri esprime il proprio nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Articolo unico

Requisiti dei curatori

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti, ed eventuali modificazioni ed integrazioni, i curatori che, su nomina dell'autorità giudiziaria, possono procedere alla vendita del rifiuto posto sotto sequestro presso aree portuali e aeroportuali, previo trattamento da parte dei consorzi obbligatori di cui all'articolo 9, commi 3-*septies* e 3-*octies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, devono essere iscritti all'Albo nazionale dei gestori ambientali di cui all'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e, in particolare, nella Categoria 8 - intermediazione e commercio di rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi -, ai sensi dell'articolo 8 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 3 giugno 2014, n. 120.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti Organi di controllo.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 febbraio 2016

Il Ministro: GALLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 935

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 12 luglio 2006, n. L 190.

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 212, 259 e 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 -S.O. n. 96:

«Art. 212 *(Albo nazionale gestori ambientali)*. — 1. È costituito, presso il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'Albo nazionale gestori ambientali, di seguito denominato Albo, articolato in un Comitato nazionale, con sede presso il medesimo Ministero, ed in Sezioni regionali e provinciali, istituite presso le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura dei capoluoghi di regione e delle province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali durano in carica cinque anni.

2. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono istituite sezioni speciali del Comitato nazionale per ogni singola attività soggetta ad iscrizione all'Albo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e ne vengono fissati composizione e competenze. Il Comitato nazionale dell'Albo ha potere deliberante ed è composto da diciannove membri effettivi di comprovata e documentata esperienza tecnico-economica o giuridica nelle materie ambientali nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e designati rispettivamente:

a) due dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui uno con funzioni di Presidente;

b) uno dal Ministro dello sviluppo economico, con funzioni di vice-Presidente;

c) uno dal Ministro della salute;

d) uno dal Ministro dell'economia e delle finanze;

e) uno dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

f) uno dal Ministro dell'interno;

g) tre dalle regioni;

h) uno dall'Unione italiana delle Camere di commercio industria, artigianato e agricoltura;

i) otto dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative delle categorie economiche interessate, di cui due dalle organizzazioni rappresentative della categoria degli autotrasportatori e due dalle organizzazioni che rappresentano i gestori dei rifiuti e uno delle organizzazioni rappresentative delle imprese che effettuano attività di bonifica dei siti e di bonifica di beni contenenti amianto. Per ogni membro effettivo è nominato un supplente.

3. Le Sezioni regionali e provinciali dell'Albo sono istituite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e sono composte:

a) dal Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o da un membro del Consiglio camerale all'uopo designato dallo stesso, con funzioni di Presidente;

b) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale designato dalla regione o dalla provincia autonoma, con funzioni di vice-Presidente;

c) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dall'Unione regionale delle province o dalla provincia autonoma;

d) da un esperto di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

e);

f) da due esperti designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

4. Le funzioni del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali dell'Albo sono svolte, sino alla scadenza del loro mandato, rispettivamente dal Comitato nazionale e dalle Sezioni regionali dell'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti già previsti all'art. 30 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, integrati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dai nuovi componenti individuati ai sensi, rispettivamente, del comma 2, lettera *l)*, e del comma 3, lettere *e)* ed *f)*, nel rispetto di quanto previsto dal comma 16.

5. L'iscrizione all'Albo è requisito per lo svolgimento delle attività di raccolta e trasporto di rifiuti, di bonifica dei siti, di bonifica dei beni contenenti amianto, di commercio ed intermediazione dei rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi. Sono esonerati dall'obbligo di cui al presente comma le organizzazioni di cui agli articoli 221, comma 3, lettere *a)* e *c)*, 223, 224, 228, 233, 234, 235 e 236, al decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, e al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, limitatamente all'attività di intermediazione e commercio senza detenzione di rifiuti oggetto previste nei citati articoli. Per le aziende speciali, i consorzi di comuni e le società di gestione dei servizi pubblici di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, l'iscrizione all'Albo è effettuata con apposita comunicazione del comune o del consorzio di comuni alla sezione regionale territorialmente competente ed è valida per i servizi di gestione dei rifiuti urbani prodotti nei medesimi comuni. Le iscrizioni di cui al presente comma, già effettuate alla data di entrata in vigore della presente disposizione, rimangono efficaci fino alla loro naturale scadenza.

6. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e costituisce titolo per l'esercizio delle attività di raccolta, di trasporto, di commercio e di intermediazione dei rifiuti; per le altre attività l'iscrizione abilita allo svolgimento delle attività medesime.

7. Gli enti e le imprese iscritte all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi sono esonerate dall'obbligo di iscrizione per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti non pericolosi a condizione che tale ultima attività non comporti variazione della classe per la quale le imprese sono iscritte.

8. I produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno, non sono soggetti alle disposizioni di cui ai commi 5, 6, e 7 a condizione che tali operazioni costituiscano parte integrante ed accessoria dell'organizzazione dell'impresa dalla quale i rifiuti sono prodotti. Detti soggetti non sono tenuti alla prestazione delle garanzie finanziarie e sono iscritti in un'apposita sezione dell'Albo in base alla presentazione di una comunicazione alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente che rilascia il relativo provvedimento entro i successivi trenta giorni. Con la comunicazione l'interessato attesta sotto la sua responsabilità, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 241 del 1990:

a) la sede dell'impresa, l'attività o le attività dai quali sono prodotti i rifiuti;

b) le caratteristiche, la natura dei rifiuti prodotti;

c) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi utilizzati per il trasporto dei rifiuti, tenuto anche conto delle modalità di effettuazione del trasporto medesimo;

d) l'avvenuto versamento del diritto annuale di registrazione di 50 euro rideterminabile ai sensi dell'art. 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

L'iscrizione deve essere rinnovata ogni 10 anni e l'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione. Le iscrizioni di cui al presente comma, effettuate entro il 14 aprile 2008 ai sensi e per gli effetti della normativa vigente a quella data, dovranno essere aggiornate entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

9. Le imprese di cui ai commi 5 e 8 tenute ad aderire sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'art. 188-*bis*, comma 2, lettera *a)*, procedono, in relazione a ciascun autoveicolo utilizzato per la raccolta e il trasporto dei rifiuti, all'adempimento degli obblighi stabiliti dall'art. 3, comma 6, lettera *c)*, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 17 dicembre 2009. La Sezione regionale dell'Albo procede, in sede di prima applicazione entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, alla sospensione d'ufficio dall'Albo degli autoveicoli per i quali non è stato adempiuto l'obbligo di cui al precedente periodo. Trascorsi tre mesi dalla sospensione senza che l'obbligo di cui sopra sia stato adempiuto, l'autoveicolo è di diritto e con effetto immediato cancellato dall'Albo.

10. L'iscrizione all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi, per l'attività di intermediazione e di commercio dei rifiuti senza detenzione dei medesimi, è subordinata alla prestazione di idonee garanzie finanziarie a favore dello Stato i cui importi e modalità sono stabiliti con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1221/2009, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001. Fino alla data di entrata in vigore dei predetti decreti si applicano la modalità e gli importi previsti dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 8 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 1997, come modificato dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 23 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 26 giugno 1999.

11. Le imprese che effettuano le attività di bonifica dei siti e di bonifica dei beni contenenti amianto devono prestare idonee garanzie finanziarie a favore della regione territorialmente competente per ogni intervento di bonifica nel rispetto dei criteri generali di cui all'art. 195, comma 2, lettera *g)*. Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del Regolamento (CE) n. 761/2001, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001.

12. Sono iscritti all'Albo le imprese e gli operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto, nel caso di trasporto navale, il raccomandatario marittimo di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, è delegato dall'armatore o noleggiatore, che effettuano il trasporto, per gli adempimenti relativi al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'art. 188-*bis*, comma 2, lettera *a)*. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e non è subordinata alla prestazione delle garanzie finanziarie.

13. L'iscrizione all'Albo ed i provvedimenti di sospensione, di revoca, di decadenza e di annullamento dell'iscrizione, nonché l'accettazione, la revoca e lo svincolo delle garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore dello Stato sono deliberati dalla Sezione regionale dell'Albo della regione ove ha sede legale l'impresa interessata, in base alla normativa vigente ed alle direttive emesse dal Comitato nazionale.

14. Avverso i provvedimenti delle Sezioni regionali dell'Albo gli interessati possono proporre, nel termine di decadenza di trenta giorni dalla notifica dei provvedimenti stessi, ricorso al Comitato nazionale dell'Albo.

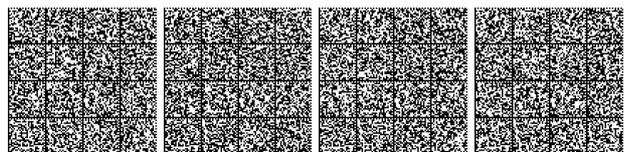
15. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il parere del Comitato nazionale, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono definite le attribuzioni e le modalità organizzative dell'Albo, i requisiti tecnici e finanziari delle imprese, i requisiti dei responsabili tecnici delle medesime, i termini e le modalità di iscrizione, i diritti annuali d'iscrizione. Fino all'adozione del predetto decreto, continuano ad applicarsi, per quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406, e delle deliberazioni del Comitato nazionale dell'Albo. Il decreto di cui al presente comma si informa ai seguenti principi:

a) individuazione di requisiti per l'iscrizione, validi per tutte le sezioni, al fine di uniformare le procedure;

b) coordinamento con la vigente normativa sull'autotrasporto, sul trasporto ferroviario, sul trasporto via mare e per via navigabile interna, in coerenza con la finalità di cui alla lettera *a)*;

c) effettiva copertura delle spese attraverso i diritti di segreteria e i diritti annuali di iscrizione;

d) ridefinizione dei diritti annuali d'iscrizione relativi alle imprese di trasporto dei rifiuti iscritte all'Albo nazionale gestori ambientali;

e) interconnessione e interoperabilità con le pubbliche amministrazioni competenti alla tenuta di pubblici registri;

f) riformulazione del sistema disciplinare-sanzionatorio dell'Albo e delle cause di cancellazione dell'iscrizione;

g) definizione delle competenze e delle responsabilità del responsabile tecnico.

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni disciplinanti l'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti vigenti alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, la cui abrogazione è differita al momento della pubblicazione dei suddetti decreti.

17. Agli oneri per il funzionamento del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali si provvede con le entrate derivanti dai diritti di segreteria e dai diritti annuali d'iscrizione, secondo le previsioni, anche relative alle modalità di versamento e di utilizzo, che saranno determinate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Fino all'adozione del citato decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 29 dicembre 1993, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 13 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 1995. Le somme di cui all'art. 7, comma 7, del decreto del Ministro dell'ambiente 29 dicembre 1993 sono versate al Capo XXXII, capitolo 2592, art. 04, dell'entrata del Bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Capitolo 7082 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

18. I compensi da corrispondere ai componenti del Comitato nazionale dell'Albo e delle Sezioni regionali dell'Albo sono determinati ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

19. La disciplina regolamentare dei casi in cui, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'esercizio di un'attività privata può essere intrapreso sulla base della denuncia di inizio dell'attività non si applica alle domande di iscrizione e agli atti di competenza dell'Albo.

19-*bis*. Sono esclusi dall'obbligo di iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali gli imprenditori agricoli di cui all'art. 2135 del codice civile, produttori iniziali di rifiuti, per il trasporto dei propri rifiuti effettuato all'interno del territorio provinciale o regionale dove ha sede l'impresa ai fini del conferimento degli stessi nell'ambito del circuito organizzato di raccolta di cui alla lettera *pp)* del comma 1 dell'art. 183.

20. Le imprese iscritte all'Albo con procedura ordinaria ai sensi del comma 5 sono esentate dall'obbligo della comunicazione di cui al comma 18 se lo svolgimento dell'attività di raccolta e trasporto dei rifiuti sottoposti a procedure semplificate ai sensi dell'art. 216 ed effettivamente avviati al riciclaggio e al recupero non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia di rifiuti per le quali tali imprese sono iscritte.

21. Alla comunicazione di cui al comma 18 si applicano le disposizioni di cui all'art. 21 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Alle imprese che svolgono le attività di cui al comma 18 a seguito di comunicazione corredata da documentazione incompleta o inidonea, si applica il disposto di cui all'art. 256, comma 1.

22. I soggetti firmatari degli accordi e contratti di programma previsti dall'art. 181 e dall'art. 206 sono iscritti presso un'apposita sezione dell'Albo, a seguito di semplice richiesta scritta e senza essere sottoposti alle garanzie finanziarie di cui ai commi 8 e 9.

23. Sono istituiti presso il Comitato nazionale i registri delle imprese autorizzate alla gestione di rifiuti, aggiornati ogni trenta giorni, nei quali sono inseriti, a domanda, gli elementi identificativi dell'impresa consultabili dagli operatori secondo le procedure fissate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. I registri sono pubblici e, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono resi disponibili al pubblico, senza oneri, anche per via telematica, secondo i criteri fissati dal predetto decreto. Le Amministrazioni autorizzanti comunicano al Comitato nazionale, subito dopo il rilascio dell'autorizzazione, la ragione sociale dell'impresa autorizzata, l'attività per la quale viene rilasciata l'autorizzazione, i rifiuti oggetto dell'attività di gestione, la scadenza dell'autorizzazione e successivamente segnalano ogni variazione delle predette informazioni che intervenga nel corso della validità dell'autorizzazione stessa. Nel caso di ritardo dell'Amministrazione superiore a trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione, l'impresa interessata può inoltrare copia autentica del provvedimento, anche per via telematica, al Comitato nazionale, che ne dispone l'inserimento nei registri.

24. Le imprese che effettuano attività di smaltimento dei rifiuti non pericolosi nel luogo di produzione dei rifiuti stessi ai sensi dell'art. 215 sono iscritte in un apposito registro con le modalità previste dal medesimo articolo.

25. Le imprese che svolgono operazioni di recupero dei rifiuti ai sensi dell'art. 216 sono iscritte in un apposito registro con le modalità previste dal medesimo articolo.

26. Per la tenuta dei registri di cui ai commi 22, 23, 24 e 25 gli interessati sono tenuti alla corresponsione di un diritto annuale di iscrizione, per ogni tipologia di registro, pari a 50 euro, rideterminabile ai sensi dell'art. 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406. I diritti di cui al commi 8, 24 e 25 sono versati, secondo le modalità di cui al comma 16, alla competente Sezione regionale dell'Albo, che procede a contabilizzarli separatamente e ad utilizzarli integralmente per l'attuazione dei medesimi commi.

27. La tenuta dei registri di cui ai commi 22 e 23 decorre dall'entrata in vigore del decreto di cui al comma 16.

28. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

«Art. 259 *(Traffico illecito di rifiuti)*. — 1. Chiunque effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, o effettua una spedizione di rifiuti elencati nell'Allegato II del citato Regolamento in violazione dell'art. 1, comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del Regolamento stesso è punito con la pena dell'ammenda da millecinquecentocinquanta euro a ventiseimila euro e con l'arresto fino a due anni. La pena è aumentata in caso di spedizione di rifiuti pericolosi.

2. Alla sentenza di condanna, o a quella emessa ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati relativi al traffico illecito di cui al comma 1 o al trasporto illecito di cui agli articoli 256 e 258, comma 4, consegue obbligatoriamente la confisca del mezzo di trasporto.»

«Art. 260 *(Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti)*. — 1. Chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.

2. Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.

3. Alla condanna conseguono le pene accessorie di cui agli articoli 28, 30, 32-*bis* e 32-*ter* del codice penale, con la limitazione di cui all'art. 33 del medesimo codice.

4. Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella emessa ai sensi dell'art. 444 del Codice di procedura penale, ordina il ripristino dello stato dell'ambiente e può subordinare la concessione della sospensione condizionale della pena all'eliminazione del danno o del pericolo per l'ambiente.

4-*bis*. È sempre ordinata la confisca delle cose che servirono a commettere il reato o che costituiscono il prodotto o il profitto del reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato. Quando essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca.».

— Si riporta il testo dell'art. 9, commi 3-*septies* e 3-*octies* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16 (Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 marzo 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44:

«Art. 9 *(Potenziamento dell'accertamento in materia doganale)*. — (*Omissis*).

3-*septies*. I rifiuti posti in sequestro presso aree portuali e aeroportuali ai sensi dell'art. 259 o dell'art. 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono affidati anche prima della conclusione del procedimento penale, con provvedimento dell'autorità giudiziaria, a uno dei consorzi obbligatori competenti sulla base delle caratteristiche delle diverse tipologie di rifiuto oggetto di sequestro. L'autorità giudiziaria dispone l'acquisizione di campioni rappresentativi per le esigenze probatorie del procedimento, procedendo ai sensi dell'art. 392, comma 1, lettera *f)*, del codice di procedura penale.

3-*octies*. I consorzi obbligatori di cui al comma 3-*septies*, ove i rifiuti abbiano caratteristiche tali da non poter essere conservati altrove a spese del proprietario, procedono al trattamento dei rifiuti al fine di consentirne la vendita, ad opera di un curatore nominato dall'autorità

giudiziaria, fra i soggetti in possesso dei requisiti stabiliti dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con proprio decreto da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Il ricavato della vendita, detratte le spese sostenute per il trattamento, il compenso del curatore e per le connesse attività, è posto a disposizione dell'autorità giudiziaria, fino al termine del processo. Con la sentenza di condanna il giudice dispone la distribuzione del ricavato della vendita dei rifiuti, procedendo a ripartirne il 50 per cento al Fondo unico giustizia del Ministero della giustizia e il restante 50 per cento al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il finanziamento di specifici programmi di riqualificazione ambientale delle aree portuali e aeroportuali.

(*Omissis*).».

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 3 giugno 2014, n. 120 (Regolamento per la definizione delle attribuzioni e delle modalità di organizzazione dell'Albo nazionale dei gestori ambientali, dei requisiti tecnici e finanziari delle imprese e dei responsabili tecnici, dei termini e delle modalità di iscrizione e dei relativi diritti annuali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 agosto 2014, n. 195.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

Note all'articolo unico:

— Si riporta il testo dell'art. 24 del citato Regolamento (CE) n. 1013/2006:

«Art. 24 *(Ripresa dei rifiuti in caso di spedizione illegale)*. — 1. Quando un'autorità competente individua una spedizione da essa ritenuta illegale ne informa immediatamente le altre autorità competenti interessate.

2. Se il responsabile della spedizione illegale è il notificatore, l'autorità competente di spedizione provvede affinché i rifiuti in questione siano:

a) ripresi dal notificatore de facto; o, se non è stata trasmessa alcuna notifica;

b) ripresi dal notificatore de iure; o, qualora ciò risulti impossibile;

c) ripresi dalla stessa autorità competente di spedizione o da una persona fisica o giuridica che agisce per suo conto; o, qualora ciò risulti impossibile;

d) recuperati o smaltiti in modo alternativo nel paese di destinazione o spedizione dall'autorità competente stessa di spedizione o da una persona fisica o giuridica che agisce per suo conto; o, qualora ciò risulti impossibile;

e) recuperati o smaltiti in modo alternativo in un paese diverso dall'autorità competente stessa di spedizione o da una persona fisica o giuridica che agisce per suo conto, se tutte le autorità competenti interessate sono d'accordo.

Tale ripresa, recupero o smaltimento devono avvenire entro trenta giorni o entro il termine eventualmente concordato tra le autorità competenti interessate dal momento in cui l'autorità competente di spedizione viene a conoscenza o è avvisata per iscritto dalle autorità competenti di destinazione o transito della spedizione illegale e informata dei motivi che l'hanno prodotta. Questo avviso può risultare dalle informazioni trasmesse alle autorità competenti di destinazione o transito, nonché da altre autorità competenti.

In caso di ripresa dei rifiuti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, è trasmessa una nuova notifica, a meno che le autorità competenti interessate non convengano che è sufficiente una richiesta debitamente motivata dell'autorità competente di spedizione iniziale.

La nuova notifica è trasmessa dai soggetti o dalle autorità di cui alle lettere *a)*, *b)* o *c)* dell'elenco, nell'ordine indicato.

Nessuna autorità competente può sollevare obiezioni od opporsi alla reintroduzione dei rifiuti oggetto di una spedizione illegale. Qualora l'autorità competente di spedizione abbia optato per le soluzioni alternative di cui alle lettere *d)* ed *e)*, l'autorità competente di spedizione iniziale o una persona fisica o giuridica che agisce per suo conto trasmette una nuova notifica, a meno che le autorità competenti interessate non convengano che è sufficiente una richiesta debitamente motivata di tale autorità.

3. Se il responsabile della spedizione illegale è il destinatario, l'autorità competente di destinazione provvede affinché i rifiuti in questione siano recuperati o smaltiti con metodi ecologicamente corretti:

a) dal destinatario; o, qualora ciò sia impossibile;

b) dall'autorità competente stessa o da una persona fisica o giuridica che agisce per suo conto.

Tale recupero o smaltimento deve avvenire entro trenta giorni o entro il termine eventualmente concordato tra le autorità competenti interessate dal momento in cui l'autorità competente di destinazione viene a conoscenza o è avvisata per iscritto dalle autorità competenti di destinazione o transito della spedizione illegale e informata dei motivi che l'hanno prodotta. Questo avviso può risultare dalle informazioni trasmesse alle autorità competenti di spedizione o di transito, nonché da altre autorità competenti.

A tal fine, le autorità competenti interessate cooperano, nella misura necessaria, per il recupero o lo smaltimento dei rifiuti.

4. Se non è trasmessa una nuova notifica, è compilato un nuovo documento di movimento a norma dell'art. 15 o 16, dal soggetto responsabile della ripresa dei rifiuti, o qualora ciò risulti impossibile, dall'autorità competente di spedizione iniziale.

Se l'autorità competente di spedizione iniziale trasmette una nuova notifica, non è richiesta una nuova garanzia finanziaria o un'assicurazione equivalente.

5. In particolare, quando la responsabilità della spedizione illegale non può essere imputata né al notificatore né al destinatario, le autorità competenti interessate cooperano per assicurare che i rifiuti in questione siano recuperati o smaltiti.

6. In caso di recupero o smaltimento intermedio di cui all'art. 6, paragrafo 6, allorché è stata rilevata una spedizione illegale dopo l'operazione di recupero o smaltimento intermedio, l'obbligo, in subordine, del paese di spedizione di riprendere i rifiuti o di organizzarne in modo alternativo il recupero o lo smaltimento cessa quando l'impianto rilascia il certificato di cui all'art. 15, lettera *d)*.

Se l'impianto rilascia un certificato di recupero o smaltimento in modo che ne risulti una spedizione illegale, con conseguente svincolo della garanzia finanziaria, si applicano il paragrafo 3 e l'art. 25, paragrafo 2.

7. Se in uno Stato membro è rilevata la presenza dei rifiuti oggetto di una spedizione illegale, spetta all'autorità competente avente giurisdizione sul territorio nel quale i rifiuti sono stati rilevati assicurare che siano adottate le disposizioni necessarie per il deposito sicuro dei rifiuti in attesa della loro reintroduzione, del loro recupero o smaltimento non intermedio in modo alternativo.

8. Gli articoli 34 e 36 non si applicano qualora spedizioni illegali siano reintrodotte nel paese di spedizione e quest'ultimo sia un paese cui si applicano i divieti di cui ai suddetti articoli.

9. In caso di spedizione illegale quale definita all'art. 2, punto 35), lettera *g)*, il soggetto che organizza la spedizione è soggetto agli stessi obblighi che il presente articolo impone al notificatore.

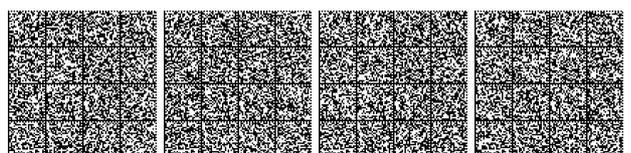
10. Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie e nazionali in materia di responsabilità.

— Il testo dell'art. 9, commi 3-*septies* e 3-*octies*, del citato decreto-legge n. 16, del 2012, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 212 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 8 del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 120 del 2014:

«Art. 8 *(Attività di gestione dei rifiuti per le quali è richiesta l'iscrizione all'Albo)*. — 1. L'iscrizione all'Albo è richiesta per le seguenti categorie di attività:

a) categoria 1: raccolta e trasporto di rifiuti urbani;

b) categoria 2-*bis*: produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno di cui all'art. 212, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

c) categoria 3-*bis*: distributori e installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), trasportatori di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in nome dei distributori, installatori e gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e della salute, 8 marzo 2010, n. 65;

d) categoria 4: raccolta e trasporto di rifiuti speciali non pericolosi;

e) categoria 5: raccolta e trasporto di rifiuti speciali pericolosi;

f) categoria 6: imprese che effettuano il solo esercizio dei trasporti transfrontalieri di rifiuti di cui all'art. 194, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

g) categoria 7: operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto;

h) categoria 8: Intermediazione e commercio di rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi;

i) categoria 9: bonifica di siti;

l) categoria 10: bonifica di beni contenenti amianto.

2. Fermo restando quanto previsto all'art. 212, comma 7, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nel rispetto delle norme che disciplinano il trasporto di merci, le iscrizioni nelle categorie 4 e 5 consentono l'esercizio delle attività di cui alle categorie 2-*bis* e 3-*bis* se lo svolgimento di queste ultime attività non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia dei rifiuti per le quali l'impresa è iscritta. Il Comitato nazionale stabilisce i criteri per l'applicazione della presente disposizione.

3. Fatte salve le norme che disciplinano il trasporto internazionale di merci, le iscrizioni nelle categorie 1, 4 e 5 consentono l'esercizio delle attività di cui alla categoria 6 se lo svolgimento di quest'ultima attività non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia dei rifiuti per le quali l'impresa è iscritta.».

16G00092

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 maggio 2016.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 16 MAGGIO 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016 con la quale è stato integrato lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 novembre 2015, n. 298 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania", del 3 dicembre 2015, n. 303 recante: "Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania" e dell'11 aprile 2016, n. 334 recante: "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania";

Vista la nota del Presidente della Regione Campania del 20 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Viste le note del Commissario delegato del 7 e del 13 aprile 2016;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 9 maggio 2016, prot. n. CG/23066;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso di definizione e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2016

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

16A04026

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 8 aprile 2016.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato dott.ssa Ilaria Carla Anna Borletti Dell'Acqua Buitoni.

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014 di nomina dell'on. avv. Dario Franceschini a Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2014 di nomina della on. dott.ssa Ilaria Carla Anna Borletti Dell'Acqua Buitoni a Sottosegretario di Stato ai beni e alle attività culturali e al turismo;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo del 12 settembre 2014, di delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Ilaria Carla Anna Borletti Dell'Acqua Buitoni;

Ritenuto opportuno integrare le funzioni delegate a detto Sottosegretario;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Ilaria Carla Anna Borletti Dell'Acqua Buitoni è delegato a curare il coordinamento delle attività e delle iniziative relative all'attuazione delle Convenzioni UNESCO di competenza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

2. Il Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Ilaria Carla Anna Borletti Dell'Acqua Buitoni è altresì delegato a partecipare al Comitato dei ministri per i servizi tecnici nazionali e gli interventi nel settore della difesa del suolo e ai Comitati istituzionali delle Autorità di bacino.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1539

16A03973

DECRETO 8 aprile 2016.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato prof. Antimo Cesaro.

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014 di nomina dell'on. avv. Dario Franceschini a Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 gennaio 2016 di nomina dell'on. prof. Antimo Cesaro a Sottosegretario di Stato per i beni e le attività culturali e il turismo;

Ritenuto opportuno delegare talune funzioni di competenza del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel rispetto degli indirizzi espressi dall'on. Ministro, l'on. prof. Antimo Cesaro, Sottosegretario di Stato per i beni e le attività culturali e il turismo, è delegato a coadiuvare il Ministro nelle attività e nelle funzioni concernenti i rapporti istituzionali in materia di beni e attività culturali con le Regioni e gli Enti locali, comprese le iniziative relative alla sottoscrizione ed attuazione di protocolli generali di intesa, nonché a partecipare, in accordo con le indicazioni del Ministro, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, alla Conferenza unificata, nonché alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali.

2. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro è altresì delegato a presiedere il Tavolo permanente per la cultura e il turismo tra Ministero dei beni e attività culturali e del turismo e ANCI e a coordinare, per i profili riguardanti la cultura, l'attuazione delle iniziative ivi concordate, nonché le azioni promozionali in materia di «ART BONUS» e relative al P.O.N. Cultura.

3. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro sovraintende l'attuazione delle disposizioni di cui alla legge n. 56 del 2014 e di cui all'art. 16 del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, nella legge n. 125 del 2015, con particolare riferimento ad archivi, biblioteche e musei delle province.

4. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro è delegato a curare le attività relative alla riforma delle procedure e dei criteri di sostegno pubblico agli istituti culturali, nonché a presiedere i lavori del Comitato paritetico nazionale di coordinamento, istituito con decreto ministeriale 17 novembre 2010 ai sensi degli articoli 6 e 7 dell'Accordo per la promozione e l'attuazione del SAN - Servizio Archivistico Nazionale, stipulato il 25 marzo 2010 tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, la Conferenza delle Regioni e delle province autonome, l'Unione delle province d'Italia e l'Associazione nazionale dei comuni d'Italia.

5. Nelle materie delegate, nel rispetto del generale principio della distinzione tra atti di indirizzo politico e atti di gestione, il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro firma i relativi atti e provvedimenti, ivi inclusi accordi e protocolli di intesa con Regioni ed enti locali.

6. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro partecipa, in rappresentanza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica, nonché, se delegato dal Ministro, alle riunioni del medesimo Comitato.

7. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro è delegato a svolgere le iniziative di supporto al Ministro, con riferimento alla partecipazione agli organi dell'Unione europea e al Consiglio di Europa nelle materie delegate.

8. Al Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro possono essere delegati, inoltre, ulteriori atti specifici tra quelli di competenza del Ministro.

9. Per le questioni di cui al presente articolo e, salva diversa decisione del Ministro, per le ulteriori materie di competenza istituzionale del Ministero, il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro è incaricato di rispondere, in armonia con gli indirizzi del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta, ad intervenire presso la Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica per lo svolgimento delle interpellanze o interrogazioni a risposta orale ed a rappresentare il Governo nell'ambito di lavori parlamentari relativi all'esame di disegni e proposte di legge, mozioni e risoluzioni.

Art. 2.

1. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avocati o comunque direttamente compiuti.

2. Restano comunque riservati al Ministro, a norma degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e successive modificazioni:

a) gli atti normativi e i relativi atti di indirizzo interpretativo ed applicativo;

b) la definizione degli obiettivi e dei programmi da attuare e assegnazione delle risorse;

c) le direttive, le circolari, gli atti di carattere generale e, comunque, di indirizzo politico;

d) gli atti che devono essere sottoposti al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

e) la nomina o la designazione dei componenti degli organi di amministrazione ordinaria, straordinaria e di controllo degli enti e degli istituti sottoposti a controllo e vigilanza diretta o indiretta del Ministero;

f) le designazioni e nomine di rappresentanti ministeriali in enti, società, commissioni e comitati;

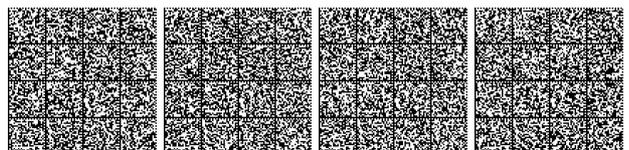
g) la costituzione di commissioni e comitati;

h) tutte le funzioni e attività non specificate all'art. 1.

Art. 3.

1. In ogni caso, tutte le attività delegate si esercitano nell'ambito delle direttive generali per l'attività amministrativa emanate dal Ministro, al quale resta comunque riservata la potestà di diretto esercizio dell'azione istituzionale nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

2. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Antimo Cesaro informa il Ministro in ordine alle attività svolte in ragione delle funzioni delegate.

3. Al fine di assicurare il coordinamento tra le attività esperite in base alla presente delega e gli obiettivi, i programmi e i progetti deliberati dal Ministro, il predetto Sottosegretario di Stato opera in costante raccordo con il

Ministro stesso, per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro e dell'Ufficio legislativo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1538

16A03974

DECRETO 8 aprile 2016.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro, al Sottosegretario di Stato dott.ssa Dorina Bianchi.

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014 di nomina dell'on. avv. Dario Franceschini a Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 gennaio 2016 di nomina dell'on. dott.ssa Dorina Bianchi a Sottosegretario di Stato per i beni e le attività culturali e il turismo;

Ritenuto opportuno delegare talune funzioni di competenza del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel rispetto degli indirizzi espressi dall'on. Ministro, l'on. dott.ssa Dorina Bianchi Sottosegretario di Stato per i beni e le attività culturali e il turismo, è delegata a coadiuvare il Ministro nelle attività e nelle funzioni concernenti il turismo e, conseguentemente, a presiedere, in sostituzione del Ministro, il Comitato permanente per la promozione del turismo in Italia e a dare impulso alle sue attività.

2. Il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, è altresì delegato, nella materia del turismo, a coordinare l'attuazione delle iniziative concordate in sede di Tavolo permanente per la cultura e il turismo tra MiBACT e ANCI, nonché a curare i rapporti con le Regioni e le autonomie locali e con le associazioni di categoria nel settore, con l'ENIT, il CAI e l'ACI.

3. Il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, inoltre, partecipa, in sostituzione del Ministro, alle riunioni del Comitato interministeriale per gli affari europei.

4. Il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, inoltre, è delegato a svolgere le iniziative di supporto al Ministro, con riferimento alla partecipazione agli organi dell'Unione europea e al Consiglio di Europa nelle materie delegate.

5. Il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, è altresì delegato a partecipare alle attività della Cabina di regia per l'Italia internazionale.

6. Nelle materie delegate, il Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Dorina Bianchi, partecipa, in rappresentanza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica, nonché, se delegato dal Ministro, alle riunioni del medesimo Comitato.

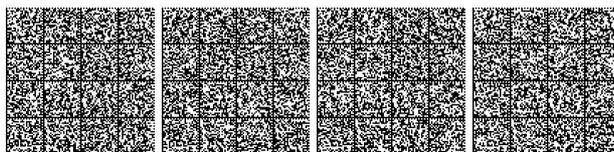
7. Al Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, è delegata, in coerenza con gli indirizzi del Ministro, la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei Centri di responsabilità amministrativa del Ministero, delle richieste di integrazione di competenza e cassa ai sensi degli articoli 26, 27 e 29 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, nonché delle richieste di riassegnazione di somme al bilancio del Ministero ai sensi della normativa vigente.

8. Nelle materie delegate, nel rispetto del generale principio della distinzione tra atti di indirizzo politico e atti di gestione, il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, firma i relativi atti e provvedimenti, ivi inclusi accordi e protocolli di intesa con Regioni ed enti locali.

9. Al Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, possono essere delegati, inoltre, ulteriori atti specifici tra quelli di competenza del Ministro.

10. Per le questioni di cui al presente articolo e, salva diversa decisione del Ministro, per le ulteriori materie di competenza istituzionale del Ministero, il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, è incaricato di rispondere, in armonia con gli indirizzi del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta, ad intervenire presso la Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica per lo svolgimento delle interpellanze o interrogazioni a risposta orale e a rappresentare il Governo nell'ambito di lavori parlamentari relativi all'esame di disegni e proposte di legge, mozioni e risoluzioni.

Art. 2.

1. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avocati o comunque direttamente compiuti.

2. Restano comunque riservati al Ministro, a norma degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni:

a) gli atti normativi e i relativi atti di indirizzo interpretativo ed applicativo;

b) la definizione degli obiettivi e dei programmi da attuare e l'assegnazione delle risorse;

c) le direttive, le circolari, gli atti di carattere generale e, comunque, di indirizzo politico;

d) gli atti che devono essere sottoposti al Consiglio dei Ministri e ai comitati interministeriali;

e) la nomina o la designazione dei componenti degli organi di amministrazione ordinaria, straordinaria e di controllo degli enti e degli istituti sottoposti a controllo e vigilanza diretta o indiretta del Ministero;

f) le designazioni e nomine di rappresentanti ministeriali in enti, società, commissioni e comitati;

g) la costituzione di commissioni e comitati;

h) tutte le funzioni e attività non specificate all'art. 1.

Art. 3.

1. In ogni caso, tutte le attività delegate si esercitano nell'ambito delle direttive generali per l'attività amministrativa emanate dal Ministro, al quale resta comunque riservata la potestà di diretto esercizio dell'azione istituzionale nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

2. Il Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Dorina Bianchi, informa il Ministro in ordine alle attività svolte in ragione delle funzioni delegate.

3. Al fine di assicurare il coordinamento tra le attività esperite in base alla presente delega e gli obiettivi, i programmi e i progetti deliberati dal Ministro, il predetto Sottosegretario di Stato opera in costante raccordo con il Ministro stesso, per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro e dell'Ufficio legislativo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1540

16A03975

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 aprile 2016.

Rilascio della licenza di giardino zoologico al Parco Oltremare in Riccione.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la Direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005 n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza Unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo n. 73/05;

Vista la nota acquisita al prot. n. 29539 del 17 novembre 2005, con la quale il sig. Sergio Lunardi, Amministratore Delegato della Società Oltremare s.r.l., proprietaria del Parco Oltremare, ubicato in Riccione, via Ascoli Piceno 6, inoltra la domanda per il rilascio della licenza di cui all'art. 4 comma 1 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista la nota prot. n. 27425 del 26 ottobre 2006 con la quale la Direzione Generale per la protezione della natura richiede un'integrazione alla documentazione;

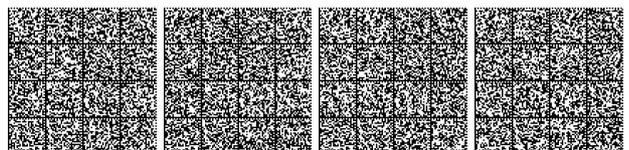
Viste le note con cui l'amministratore delegato della Oltremare s.r.l., Francesco Soressi, invia le integrazioni richieste, acquisite al prot. n. 35910 del 28 dicembre 2007 e prot. n. 24446 del 16 novembre 2010;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata, con le indicazioni di cui all'Allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Considerato che l'ispezione ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 73/2005 è stata svolta il 6 maggio 2011 dalla Commissione di esperti composta dal dott. Camillo Picchiotti per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal V.Q.A.F. dott. Luca Brugnola per il Corpo Forestale dello Stato e dalla dott.ssa Cristina Zacchia per il Ministero della salute;

Visto il verbale redatto dalla Commissione di esperti, acquisito al prot. n. 23011 dell'8 novembre 2011 e in cui si individuano alcune criticità, già comunicate alla struttura con nota prot. n. 14314 del 5 luglio 2011;

Vista la nota del 1 agosto 2011, acquisita al prot. n. 16980 del 9 agosto 2011, con cui la struttura ha provveduto a inviare parte della documentazione comprovan-

te gli adeguamenti richiesti dalla Commissione, inoltrata agli esperti che hanno effettuato il sopralluogo con nota prot. n. 19910 del 27 settembre 2011;

Vista la nota del 9 novembre 2011, acquisita al prot. n. 23664 del 16 novembre 2011, il sig. Daniele Zanzi curatore del Parco invia ulteriore documentazione;

Vista la nota del V.Q.A.F. dott. Luca Brugnola prot. n. 1248 dell'8 novembre 2011, acquisita al prot. n. 24533 del 28 novembre 2011, con cui rileva la non completa risoluzione delle criticità riscontrate;

Vista la nota prot. n. 1524 del 24 gennaio 2012 con cui si richiede alla struttura la risoluzione delle rimanenti criticità;

Vista la nota del 20 febbraio 2013 della struttura Oltremare, acquisita al prot. n. 16766 del 28 febbraio 2013, di risposta alle criticità rilevate, inoltrata alla Commissione di esperti con nota prot. n. 19644 del 11 marzo 2013;

Vista la nota prot. n. 228 del 26 marzo 2013 del V.Q.A.F. dott. Luca Brugnola, acquisita al prot. n. 26148 del 4 aprile 2013, in cui si evidenziano le criticità non ancora risolte;

Vista la nota della Direzione Generale per la protezione della natura e del mare prot. n. 45808 del 2 ottobre 2013 con cui si chiede alla struttura di risolvere ancora le criticità rilevate dalla Commissione ispettrice;

Vista la nota del 15 ottobre 2013, acquisita al prot. n. 47066 del 17 ottobre 2013, con cui la dott.ssa Claudia Gili, Direttore scientifico e dei servizi veterinari della Costa Edutainment S.p.A. che ha sede in Area Porto Antico, Ponte Spinola (GE), informa che la suddetta società ha preso in gestione la struttura Oltremare, e la nota del 27 novembre 2013, acquisita al prot. n. 50490 del 29 novembre 2013 e inoltrata ai commissari con nota prot. n. 1430 del 24 gennaio 2014;

Vista la nota del V.Q.A.F. dott. Luca Brugnola prot. n. 10 del 14 gennaio 2014, acquisita al prot. n. 1831 del 30 gennaio 2014, con la quale si evidenziano le criticità non ancora risolte;

Vista la nota del 9 giugno 2014, acquisita al prot. n. 11739 del 10 giugno 2014, con cui la Costa Edutainment S.p.A. risponde in merito alle criticità rilevate non ancora risolte, e inoltrata agli esperti del Ministero della salute e del Corpo Forestale dello Stato con nota prot. n. 12387 del 18 giugno 2014 e nota prot. n. 14597 del 16 luglio 2014;

Vista la nota prot. n. 607 del 23 giugno 2014, acquisita al prot. n. 13629 del 3 luglio 2014, con cui il V.Q.A.F. dott. Luca Brugnola esprime parere positivo alla conclusione dell'istruttoria per il rilascio della licenza di giardino zoologico;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 2021 del 28 gennaio 2015, acquisita al prot. n. 1441 del 29 gennaio 2015, con cui si esprime parere favorevole al prosieguo dell'*iter* di rilascio della licenza;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo n. 73/05 ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Visto il concerto espresso dal Ministro della salute trasmesso con nota GAB 7436 del 19 agosto 2015;

Visto il concerto espresso del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali trasmesso con nota GAB 5375 del 22 maggio 2015;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata in data 11 febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/05, al parco Oltremare sito in Riccione, via Ascoli Piceno 6, della Costa Edutainment S.p.A.

Art. 2.

Restano fermi in capo alla Costa Edutainment S.p.A. gli oneri relativi alla copertura delle spese sostenute per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo n. 73/05, e per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'art. 6 dello stesso decreto.

Art. 3.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 73/2005, ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato al decreto ministeriale 19 aprile 1996 e successive modifiche ed integrazioni, dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

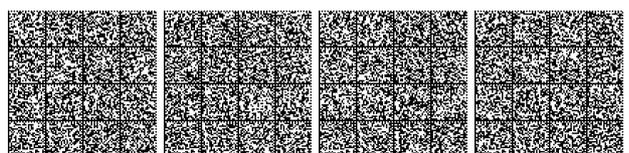
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

16A04010

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2016.

Modalità di prosecuzione delle residue operazioni liquidatorie del Fondo Gestione Istituti Contrattuali Lavoratori Portuali - F.G.I.C.L.P.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 4 dicembre 1956, n. 1404, recante norme sulla soppressione e messa in liquidazione di Enti di diritto pubblico e di altri Enti sotto qualsiasi forma costituiti, soggetti a vigilanza dello Stato e comunque interessanti la finanza statale;

Visto l'art. 9 della legge 15 giugno 2002, n. 112;

Visti i commi 224, 225, 226, 228 e 229 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Finanziaria 2005);

Visti i commi 89, 90 e 91 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Finanziaria 2006);

Visto l'art. 1, comma 486, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007) che ha sostituito i commi 89, 90 e 91 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e ha disposto che l'Ispettorato generale per la liquidazione degli Enti disciolti del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze è soppresso;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2007, registrato dalla Corte dei conti in data 22 maggio 2007, col quale, nelle more della revisione organizzativa di cui all'art. 1, comma 427, lettera *b)*, della legge n. 296/2006, sono state attribuite all'Ispettorato generale di Finanza, nell'ambito della Ragioneria Generale dello Stato, le competenze atte a valorizzare sollecitamente il processo di consegna delle gestioni liquidatorie degli enti soppressi ai sensi della legge n. 1404/56, nonché quelle necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa per la gestione corrente ed il compimento di atti non differibili;

Considerato che, ai sensi di detto decreto ministeriale, le competenze dell'Ufficio IV del soppresso Ispettorato generale per la Liquidazione degli enti disciolti sono confluite nell'Ufficio II del Settore Enti in Liquidazione dell'Ispettorato generale di finanza;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 28 gennaio 2009, recante l'individuazione e le attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti, con il quale le competenze dell'ex Ufficio II del Settore enti in Liquidazione dell'Ispettorato generale di Finanza sono state affidate all'Ufficio XVIII dell'Ispettorato generale di Finanza;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 5 luglio 2012, recante l'individuazione e le attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti, con il quale le competenze dell'ex Ufficio XVIII dell'Ispettorato generale di Finanza sono state affidate all'Ufficio XV dell'Ispettorato generale di finanza;

Visto il decreto-legge 22 gennaio 1990, n. 6, convertito, con modificazioni, nella legge 24 marzo 1990, n. 58, con il quale è stata disposta la soppressione del Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali (F.G.I.C.L.P.) e si è affidata la relativa liquidazione all'Ispettorato generale per la Liquidazione degli enti disciolti (I.G.E.D.), a decorrere dal 1° gennaio 1993, con le modalità stabilite dalla sopracitata legge n. 1404/56;

Visto il decreto interministeriale 1° febbraio 1990, con il quale è stato nominato un Commissario liquidatore per svolgere gli adempimenti in scadenza al 31 dicembre 1992;

Considerato che la suddetta gestione commissariale è stata più volte prorogata e da ultimo fissata al 31 dicembre 2000 con il decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, art. 9, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 19 dicembre 2000 con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2001, sono state avocate all'Ispettorato generale per la liquidazione degli enti disciolti (I.G.E.D.) le residue operazioni liquidatorie del Fondo;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 26 maggio 2003 con il quale - ai sensi dell'art. 9, comma 1-*ter*, della legge 15 giugno 2002, n. 112 - il Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali è stato posto in liquidazione coatta amministrativa;

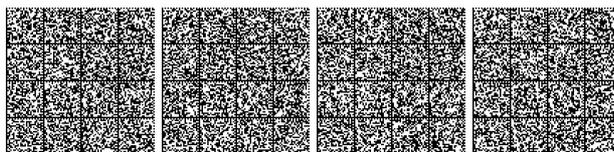
Visto il decreto dell'Ispettore generale Capo dell'Ispettorato generale per la liquidazione degli enti disciolti (I.G.E.D) del 10 giugno 2003 con il quale è stato nominato il commissario liquidatore della sopracitata liquidazione coatta amministrativa e il Comitato di Sorveglianza;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 31 marzo 2006 con il quale è stato istituito, in sostituzione dell'unico commissario liquidatore, un Comitato di liquidazione costituito in Collegio;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 29 dicembre 2006 con il quale è stata disposta la revoca del precedente decreto 31 marzo 2006 provvedendo a ripristinare l'organo monocratico di gestione;

Visto l'art. 12, comma 40, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con il quale è stato disposto che alle liquidazioni coatte amministrative di organismi ed enti vigilati dallo Stato in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, qualora alla medesima data il Commissario sia in carica da più di cinque anni, il relativo incarico cessa decorso un anno dalla predetta data e l'amministrazione competente per materia ai sensi della normativa vigente subentra nella gestione delle residue attività liquidatorie;

Visto l'art. 1, comma 416, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 che ha previsto la facoltà di prorogare, per un periodo non superiore ai sei mesi, l'incarico del Commissario;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 28 giugno 2013 con il quale l'incarico del Commissario del F.G.I.C.L.P. in liquidazione coatta amministrativa è stato prorogato fino alla data del 31 dicembre 2013;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, art. 1, comma 410, e la nota IGF-XV del 23 dicembre 2014, n. 100706 con le quali l'incarico del Commissario, è stato ulteriormente prorogato fino alla data del 18 dicembre 2014, data di definitiva cessazione dello stesso;

Visto il comma 411, dell'art. 1, della citata legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che «al termine della gestione commissariale di cui al comma 410, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - subentra nella gestione delle risorse iscritte, in favore della predetta gestione commissariale, nello stato di previsione del Ministero medesimo. Le residue disponibilità finanziarie della richiamata gestione sono versate dal Commissario all'entrata del bilancio dello Stato, entro trenta giorni dalla scadenza dell'incarico, per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, gestiti dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, che subentra nelle eventuali residue attività liquidatorie della citata gestione commissariale, secondo le forme e le modalità della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto l'art. 1, comma 11-*ter* del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 con il quale l'incarico del Commissario del F.G.I.C.L.P. in liquidazione coatta amministrativa è stato ulteriormente prorogato fino alla data del 30 giugno 2015;

Visto il verbale di consegna del 21 luglio 2015 con il quale, con le modalità previste dal citato decreto del Ragioniere generale dello Stato del 28 giugno 2013, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato-Ispettorato generale di Finanza - è subentrato nelle residue attività liquidatorie della citata gestione commissariale, secondo le forme e le modalità della liquidazione coatta amministrativa;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il parere reso dall'Avvocatura generale dello Stato con nota del 9 settembre 2015, n. 398406, in merito alle modalità di subentro;

Vista la successiva nota del 10 febbraio 2016, n. 62578, con la quale il predetto organo legale concorda con la procedura elaborata da questo Dipartimento, con nota IGF - Ufficio XIV - del 14 gennaio 2016, n. 2578, ritenendo che le modalità di subentro ivi riportate soddisfino le esigenze di garanzia rappresentate con il precedente parere del 9 settembre 2015;

Ritenuto di dovere affidare le funzioni di liquidazione delle residue attività del predetto Fondo al responsabile dell'Ispettorato generale di Finanza, nella persona dell'Ispettore generale Capo, *pro tempore*, a cui sono state effettuate le consegne dal Commissario uscente, come da verbale del 21 luglio 2015, e già assegnatario del pertinente capitolo di bilancio;

Considerata l'esigenza di tenere distinti, per esigenze di garanzia, nel rispetto delle disposizioni recate dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, il soggetto chiamato ad effettuare l'attività di vigilanza da quello competente a svolgere le operazioni di liquidazione del citato Fondo;

Valutata la possibilità di delegare, limitatamente al caso di specie, l'esercizio delle funzioni di vigilanza sulla gestione liquidatoria del Fondo in parola al responsabile di una struttura diversa da quella attualmente competente, secondo il vigente regolamento di organizzazione;

Ritenuto di considerare organo necessario della Liquidazione il Comitato di sorveglianza in considerazione delle specifiche funzioni dal medesimo espletate;

Decreta:

Articolo unico

1. La prosecuzione delle residue attività liquidatorie del Fondo gestione Istituti contrattuali lavoratori Portuali in liquidazione coatta amministrativa è affidata al Responsabile dell'Ispettorato generale di Finanza, nella persona dell'Ispettore generale Capo, *pro tempore*, che, nell'espletamento di tali funzioni, si avvarrà dell'operato dell'Ufficio dell'Ispettorato generale di Finanza a cui la gestione dei fondi stanziati sul pertinente capitolo di spesa, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, risulterà attribuita mediante atto di delega.

2. L'esercizio delle funzioni di vigilanza sulla gestione liquidatoria del predetto Fondo, di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è delegato al responsabile dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nella persona del Direttore, *pro tempore*, che individuerà, nell'ambito della propria struttura organizzativa, le unità di personale ritenute necessarie per l'espletamento di tale funzione.

3. Il Comitato di sorveglianza, quale organo della procedura, continua ad operare secondo le modalità previste dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Con successivo decreto, in corso di formalizzazione, si provvederà alla ricostituzione del predetto Comitato, con parziale sostituzione dei componenti di cui al decreto del Ragioniere generale dello Stato del 2 aprile 2015, n. 29863, come modificato dal successivo decreto del 2 ottobre 2015, n. 75218.

Il presente decreto, che non comporta ulteriori oneri, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2016

Il ragioniere generale dello Stato: FRANCO

16A03998

DECRETO 6 maggio 2016.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla direzione della Giustizia tributaria;

Vista la nota n. 1077 del 4 maggio 2016, con cui il direttore della segreteria della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro ha comunicato il mancato funzionamento della C.T.P. stessa, causa lo sciopero generale regionale dei lavoratori pubblici e privati, indetto dalle confederazioni sindacali CGIL, CISL, UIL per la giornata del 3 maggio 2016, così determinando il mancato funzionamento del proprio Ufficio di segreteria;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi da parte della segreteria della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro nel giorno 3 maggio 2016 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la regione Calabria che con nota n. 228 del 5 maggio 2016 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro per il giorno 3 maggio 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2016

Il direttore: SIRIANNI

16A04009

DECRETO 12 maggio 2016.

Modalità di trasmissione dei bilanci e dei dati contabili degli enti territoriali e dei loro organismi ed enti strumentali alla banca dati delle pubbliche amministrazioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge di contabilità e finanza pubblica n. 196 del 31 dicembre 2009;

Visto il comma 1 dell'art. 13 della citata legge di contabilità e finanza pubblica n. 196 del 31 dicembre 2009, il quale stabilisce che per assicurare un efficace controllo e monitoraggio degli andamenti della finanza pubblica e per dare attuazione e stabilità al federalismo fiscale, le amministrazioni pubbliche provvedono a inserire in una banca dati unitaria istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze, accessibile all'ISTAT e alle stesse amministrazioni pubbliche secondo modalità da stabilire con appositi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica, l'ISTAT e il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione (CNIPA), oggi Agenzia per l'Italia digitale, i dati concernenti i bilanci di previsione, le relative variazioni, i conti consuntivi, quelli relativi alle operazioni gestionali, nonché tutte le informazioni necessarie all'attuazione della stessa legge;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi strumentali, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Visti in particolare i seguenti allegati al predetto decreto legislativo n. 118 del 2011:

n. 6 concernente il piano dei conti integrato;

n. 8 concernente gli schemi delle variazioni del bilancio di previsione;

n. 9 concernente lo schema del bilancio di previsione;

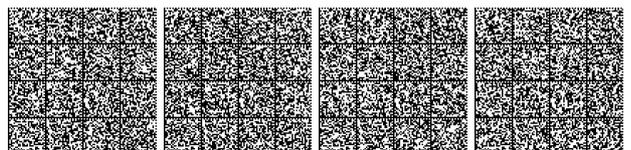
n. 10 concernente lo schema del rendiconto della gestione;

n. 11 concernente il bilancio consolidato;

n. 13 concernente l'elenco delle entrate per titoli, tipologie e categorie;

n. 14 concernente l'elenco delle missioni, programmi, macroaggregati e titoli di spesa;

n. 15 concernente la ripartizione dei pagamenti per missioni e programmi degli enti non sanitari;

Considerato che il comma 3 dell'art. 13 della citata legge di contabilità e finanza pubblica n. 196 del 31 dicembre 2009 prevede che, relativamente agli enti territoriali, l'acquisizione dei dati alla banca dati delle amministrazioni pubbliche avviene sulla base di schemi, tempi e modalità definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'ISTAT, il CNIPA, oggi Agenzia per l'Italia digitale, e la Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica;

Visto l'art. 4, commi 6 e 7, del successivo decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, il quale prevede che le regioni, gli enti locali e i loro organismi ed enti strumentali trasmettono le previsioni di bilancio e le risultanze del consuntivo aggregate secondo la struttura del piano dei conti alla banca dati delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sulla base di schemi, tempi e modalità definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 227, comma 6, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico enti locali), che prevede la trasmissione in modalità telematica da parte degli enti locali alla Corte dei conti dei rendiconti, che sono acquisiti in un apposito sistema informativo della medesima denominato SIRTEL e successivamente trasmessi alla Banca dati delle Amministrazioni pubbliche (BDAP) di cui all'art. 13, comma 3, della legge 28 dicembre 2009, n. 196;

Visto il decreto del Presidente della Corte dei conti del 21 dicembre 2015, n. 112, adottato ai sensi dell'art. 20-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, con il quale sono state definite le tassonomie XBRL per la rappresentazione delle informazioni contabili di rendiconto;

Ritenuto che dall'integrazione in un'unica modalità di trasmissione dei dati contabili da parte degli enti territoriali, condivisa tra il Ministero dell'economia e finanze e la Corte dei conti, possano derivare consistenti economie di scala e maggiore efficienza, in linea con quanto previsto dalle recenti normative in materia di revisione e contenimento della spesa pubblica;

Ritenuto che la trasmissione dei dati di rendiconto, prevista dal presente decreto ed effettuata utilizzando le tassonomie XBRL, condivise dal Ministero e dalla Corte dei conti, possa costituire per l'ente territoriale contestuale adempimento agli obblighi normativi citati, conformemente a quanto auspicato dalla stessa Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica (seduta del 24 marzo 2016).

Sentito l'ISTAT che, con la nota n. SP/276.16 del 5 aprile 2016, ha espresso parere positivo, con la richiesta di assicurare sin da subito il pieno accesso alla Banca dati delle amministrazioni pubbliche, cui sarà data attuazione nell'ambito dell'apposito Protocollo d'intesa tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e l'Istituto nazionale di statistica;

Sentita l'Agenzia per l'Italia digitale che, con la nota n. 0011331 del 24 marzo 2016, ha espresso parere favorevole osservando che sarebbe opportuno predisporre l'allegato tecnico di cui all'art. 5 previo parere di Agid e, al fine di favorire gli obiettivi previsti dal presente decreto, sottolineando l'importanza di avviare iniziative riguardanti lo sviluppo di sistemi contabili uniformi e condivisi per le PA del territorio, l'adozione obbligatoria dell'ordinativo informatico locale e l'aggiornamento delle anagrafiche delle pubbliche amministrazioni tenendo conto dell'Indice delle pubbliche amministrazioni (IPA) di cui all'art. 57-*bis* del decreto legislativo n. 82 del 2005;

Sentita la Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica di cui all'art. 5 della legge n. 42 del 2009 che, nella seduta del 24 marzo 2016, ha espresso parere favorevole chiedendo:

che la Banca dati delle Amministrazioni pubbliche sia effettivamente unitaria, evitando la duplicità di trasmissione dei dati;

l'accesso alla Banca dati anche alle Associazioni rappresentative e, quindi, alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, all'ANCI e all'UPI. Alla richiesta sarà data attuazione con le modalità individuate dall'art. 13, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per l'accesso alla Banca dati degli enti territoriali;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione alla banca dati delle Amministrazioni pubbliche

1. Le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, gli enti locali, i loro organismi e enti strumentali in contabilità finanziaria, e il consiglio delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, trasmettono alla Banca dati delle pubbliche amministrazioni (BDAP) di cui all'art. 13, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, gestita dal Dipartimento della Ragioneria dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le modalità ed i tempi di cui agli articoli 4 e 5:

a) i bilanci di previsione, compresi gli allegati previsti dall'art. 11, comma 3, lettere da *a)* a *h)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, predisposti secondo gli schemi di cui all'allegato n. 9 al predetto decreto legislativo n. 118 del 2011;

b) i rendiconti della gestione, compresi gli allegati previsti dall'art. 11, comma 4, lettere da *a)* a *p)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, predisposti secondo gli schemi di cui all'allegato n. 10 al predetto decreto legislativo n. 118 del 2011;

c) le variazioni al proprio bilancio di previsione, secondo lo schema di cui agli allegati n. 8/1 e 8/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche;

d) i propri bilanci consolidati, compresi gli allegati previsti dall'art. 11-*bis*, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, predisposti secondo gli schemi di cui all'allegato n. 11 al predetto decreto legislativo n. 118 del 2011;

e) il Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui all'art. 18-*bis* del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche.

2. Gli enti strumentali delle regioni e degli enti locali che adottano la contabilità economico patrimoniale, ed i loro organismi strumentali, trasmettono alla BDAP, secondo le modalità ed i tempi di cui agli articoli 4 e 5:

a) il budget economico, compreso il prospetto relativo alla ripartizione delle previsioni dei pagamenti per missioni e programmi, di cui all'allegato n. 15 al decreto del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche;

b) il bilancio di esercizio, compreso il prospetto relativo alla ripartizione dei pagamenti per missioni e programmi, di cui all'allegato n. 15 del decreto 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche.

3. Gli organismi strumentali, come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, sono le articolazioni organizzative, anche a livello territoriale delle regioni, delle province autonome, degli enti locali, e dei loro enti strumentali, dotate di autonomia gestionale e contabile, prive di personalità giuridica, quali le gestioni fuori bilancio autorizzate da legge e le istituzioni di cui all'art. 114, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

4. Gli enti strumentali degli enti territoriali sono definiti dall'art. 11-*ter*, del decreto 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche.

5. I commi 1 e 2 non riguardano gli enti strumentali delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano coinvolti nella gestione della spesa sanitaria finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, come individuati dall'art. 19 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, e i corrispondenti enti delle autonomie speciali.

6. L'invio dei dati alla BDAP assolve all'obbligo previsto dall'art. 227, comma 6, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, di trasmissione telematica alla Corte dei conti.

Art. 2.

Piano dei conti - trasmissione previsioni

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, trasmettono alla BDAP, i seguenti dati afferenti al bilancio di previsione secondo la struttura di quarto livello del piano finanziario del piano dei conti integrato, con le modalità ed i tempi di cui agli articoli 4 e 5:

a) per ciascuna voce delle previsioni di entrata di quarto livello del piano finanziario di cui all'allegato n. 6 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni, trasmettono i dati contabili riguardanti:

a1) i residui presunti al termine dell'esercizio precedente quello cui si riferisce il bilancio;

a2) le previsioni definitive di competenza dell'anno N-1, precedente quello cui si riferisce il bilancio;

a3) le previsioni definitive di cassa dell'anno precedente quello cui si riferisce il bilancio;

a4) le previsioni di competenza dell'anno N;

a5) le previsioni di cassa dell'anno N;

a6) le previsioni di competenza dell'anno anno N+1;

a7) le previsioni di competenza dell'anno anno N+2;

Le lettere da a1) a a7) corrispondono alle voci previste nello schema del bilancio di previsione - Entrate, di cui all'allegato n. 9 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni.

b) per ciascuna voce delle previsioni di spesa di IV livello del piano finanziario di cui all'allegato n. 6 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni, distintamente per ciascun programma di cui all'allegato n. 14 del predetto decreto legislativo 2011, n. 118, con l'esclusione delle voci del piano dei conti riguardanti il fondo pluriennale vincolato di parte corrente e in conto capitale, trasmettono i dati contabili riguardanti:

b1) i residui presunti al termine dell'esercizio precedente quello cui si riferisce il bilancio;

b2) le previsioni definitive di competenza dell'anno precedente quello cui si riferisce il bilancio;

b2) le previsioni definitive di competenza dell'anno precedente quello cui si riferisce il bilancio - di cui già impegnato;

b3) le previsioni definitive di competenza dell'anno precedente quello cui si riferisce il bilancio - di cui fondo pluriennale vincolato;

b4) le previsioni definitive di cassa dell'anno precedente quello cui si riferisce il bilancio;

b5) le previsioni definitive di competenza dell'anno N;

b6) le previsioni definitive di competenza dell'anno N - di cui già impegnato;

b7) le previsioni definitive di competenza dell'anno N - di cui fondo pluriennale vincolato;

b8) le previsioni definitive di cassa dell'anno N;

b9) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+1;

b10) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+1 - di cui già impegnato;

b11) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+1 - di cui fondo pluriennale vincolato;

b12) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+2;

b13) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+2 - di cui già impegnato;

b14) le previsioni definitive di competenza dell'anno N+2 - di cui fondo pluriennale vincolato.

Le lettere da b1) a b14) corrispondono alle voci previste nello schema del bilancio di previsione - Spese, di cui all'allegato n. 9 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni.

Art. 3.

Piano dei conti - trasmissione rendiconto

1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, trasmettono alla BDAP, i seguenti dati afferenti il rendiconto della gestione secondo la struttura del piano dei conti integrato, con le modalità ed i tempi di cui agli articoli 4 e 5:

a) per ciascuna voce di entrata, di IV e V livello del piano finanziario di cui all'allegato n. 6 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche, trasmettono:

a1) il codice identificativo delle transazioni riguardanti le risorse dell'Unione europea;

a2) il codice identificativo dell'entrata ricorrente e non ricorrente;

a3) il codice identificativo del perimetro sanitario (solo per le regioni);

a4) il totale dei residui attivi al 1/1/20.. (RS);

a5) le previsioni definitive di competenza (CP);

a6) le previsioni definitive di cassa (CS);

a7) il totale delle riscossioni in c/residui (RR);

a8) il totale delle riscossioni in c/competenza (RC);

a9) il totale dei riaccertamenti dei residui (R);

a10) il totale degli accertamenti (A).

Le lettere da a1) a a3) sono compilate solo per le voci di quinto livello del piano dei conti.

Le lettere a4), a5), a6) e a9) sono compilate almeno al quarto livello del piano dei conti.

Le lettere da a4) a a10) corrispondono alle voci previste nello schema del rendiconto della gestione "Conto del bilancio - Gestione delle entrate", di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni;

b) per ciascuna voce di spesa, di IV e V livello del piano finanziario di cui all'allegato n. 6 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche, distintamente per ciascun programma di cui all'allegato n. 14 del predetto decreto legislativo 2011, n. 118, con l'esclusione delle voci del piano dei conti riguardanti il fondo pluriennale vincolato di parte corrente e in conto capitale, trasmettono:

b1) il codice COFOG;

b2) il codice identificativo delle transazioni riguardanti le risorse dell'Unione europea;

b3) il codice identificativo del perimetro sanitario (solo per le regioni);

b4) il codice identificativo della spesa ricorrente e non ricorrente;

b5) il codice unico di progetto (CUP);

b6) il totale dei residui passivi al 1/1/20.. (RS);

b7) le previsioni definitive di competenza (CP);

b8) le previsioni definitive di cassa (CS);

b9) il totale dei pagamenti in conto residui (PR);

b10) il totale dei pagamenti in c/competenza (PC);

b11) il totale del riaccertamento dei residui (R);

b12) il totale degli impegni (I);

b13) il totale del fondo pluriennale vincolato (FPV).

Le lettere da b1) a b5) sono compilate solo per le voci di quinto livello del piano dei conti.

Le lettere b6), b7), b8) e b11) sono compilate almeno al quarto livello del piano dei conti.

Le lettere da b6) a b13) corrispondono alle voci previste nello schema del rendiconto della gestione "Conto del bilancio - Gestione delle spese", di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni.

c) per i componenti positivi del conto economico, ciascuna voce del piano economico di sesto livello riporta:

totale dare;

totale avere.

d) per i componenti negativi del conto economico, distintamente per programma, ciascuna voce del piano economico di sesto livello riporta:

totale dare;

totale avere.

e) per ciascuna voce del piano patrimoniale riporta:

totale dare;

totale avere.

Art. 4.

Tempi della trasmissione

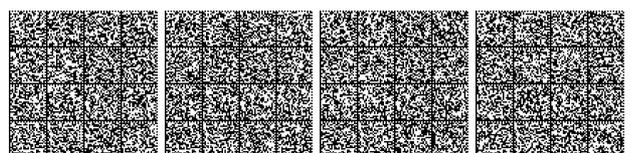
1. Gli enti di cui all'art. 1, comma 1, trasmettono alla BDAP i dati contabili:

a) di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* e di cui all'art. 2, entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio di previsione, a decorrere da quello relativo all'esercizio 2017. In sede di prima applicazione del presente decreto, il bilancio di previsione 2016 è trasmesso entro 30 giorni a decorrere dal 1 dicembre 2016;

b) di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* e di cui all'art. 3, entro 30 giorni dall'approvazione del rendiconto della gestione, a decorrere da quello relativo all'esercizio 2016. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i relativi consigli e organismi strumentali, trasmettono alla BDAP anche i dati contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* e di cui all'art. 3 relativi allo schema di rendiconto approvato, entro 30 giorni dall'approvazione della Giunta o, in assenza della delibera di Giunta, relativi ai dati di preconsuntivo, entro 30 giorni dalla scadenza per l'approvazione da parte della Giunta. Gli enti locali, i loro enti e organismi strumentali, e gli enti strumentali delle regioni, se il rendiconto della gestione non è approvato entro i termini previsti dall'art. 18 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, entro i 30 giorni successivi, trasmettono anche i dati contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* e di cui all'art. 3 relativi allo schema di rendiconto approvato dalla Giunta o, in assenza della delibera di Giunta, relativi ai dati di preconsuntivo;

c) di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* entro 30 giorni dall'approvazione, delle variazioni di bilancio, a decorrere dalle variazioni di bilancio approvate nell'esercizio 2017;

d) di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio consolidato, a decorrere da quello relativo all'esercizio 2016;

e) di cui all'art. 1, comma 1, lettera *e)*, entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio o del rendiconto per gli enti locali e dei loro organismi e enti strumentali, e entro 30 giorni dall'approvazione del piano per le regioni e i loro organismi ed enti strumentali, a decorrere da quello relativo al rendiconto 2016 e al bilancio di previsione 2017.

2. Gli enti di cui all'art. 1, comma 2, trasmettono alla BDAP:

a) il budget economico, entro 30 giorni dall'approvazione, a decorrere dal budget relativo all'esercizio 2017. Gli enti trasmettono l'allegato concernente la ripartizione delle previsioni di pagamenti per missioni e programmi a decorrere dal secondo esercizio successivo a quello di avvio della rilevazione SIOPE;

b) il bilancio di esercizio, entro 30 giorni dall'approvazione, a decorrere dal bilancio relativo all'esercizio 2017. Gli enti trasmettono l'allegato concernente la ripartizione dei pagamenti per missioni e programmi a decorrere dall'esercizio di avvio della rilevazione SIOPE.

3. Le Autonomie speciali ed i loro enti e organismi strumentali che applicano il decreto legislativo n. 118 del 2011 a decorrere dall'esercizio 2016, trasmettono i propri bilanci, rendiconti e dati contabili alla BDAP a decorrere dall'esercizio in cui sono tenuti all'adozione dei nuovi schemi di bilancio con funzione autorizzatoria.

Art. 5.

Modalità della trasmissione

1. La trasmissione alla BDAP dei dati di cui agli articoli 1, 2 e 3, dovrà rispettare il linguaggio standard per la comunicazione di informazioni economiche e finanziarie "eXtensible Business Reporting Language" (XBRL) e lo standard per la codifica e decodifica "eXtensible Markup Language" (XML) secondo le tassonomie e le modalità tecniche individuate d'intesa con la Corte dei conti rese disponibili su apposito allegato tecnico di trasmissione pubblicato sul sito Internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Portale BDAP entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. Gli allegati ai bilanci e ai rendiconti riguardanti le relazioni, sono trasmessi in formato pdf secondo le modalità tecniche di cui al comma 1.

Art. 6.

Modalità aggiornamento informazioni anagrafiche

1. I responsabili finanziari degli enti di cui all'art. 1, comma 1, comunicano tempestivamente gli aggiornamenti concernenti le informazioni anagrafiche necessarie per la trasmissione dei bilanci e degli altri dati contabili.

2. A tal fine comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'indirizzo di posta elettronica igepa.relcassa@tesoro.it, gli aggiornamenti concernenti le informazioni anagrafiche pubblicate dal 30 giugno 2016 nel sito Internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Portale BDAP, negli elenchi degli enti tenuti alla trasmissione dei propri bilanci e dati contabili.

3. Sono tenuti alla comunicazione delle informazioni anagrafiche di cui ai commi 1 e 2 anche gli enti di nuova istituzione, quelli di cui all'art. 1, comma 1, non compresi negli elenchi di cui al comma 2, e quelli in liquidazione o in gestione commissariale. La trasmissione dei dati alla BDAP prosegue anche in caso di gestione liquidatoria, disposta a seguito della soppressione di un ente o organismo. In tal caso, contestualmente alla comunicazione della soppressione, si segnala l'avvio della gestione liquidatoria.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2016

Il Ministro: PADOAN

16A03984

MINISTERO DELLA SALUTE

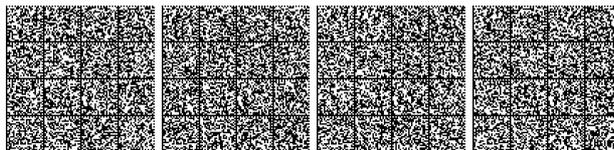
DECRETO 15 marzo 2016.

Rettifica dell'allegato al decreto 18 dicembre 2015 di ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di pirimiphos metile, sulla base del dossier Actellic 5 Newpharm di Allegato III, alla luce dei principi uniformi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il decreto dirigenziale 18 dicembre 2015 con il quale, sulla base del dossier di Allegato III, sono ri-registrati secondo i principi uniformi fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimiphos metile, i prodotti fitosanitari «Actellic 5» n. reg. 5053, «Delic 5 Pronto» n. reg. 6443 e «Actellic 5 Newpharm» n. reg. 11687 dell'impresa Newpharm S.r.l.;

Vista la domanda presentata dalla sopra citata impresa prot. 8709 dell'8 marzo 2016 la quale dichiara che all'atto dell'inoltro della documentazione, inviata in risposta agli atti finali, è stata attribuita una classificazione errata in etichetta dei prodotti fitosanitari sopra elencati;

Ritenuto di dover rettificare l'allegato al decreto del 18 dicembre 2015 relativo esclusivamente alla «nuova classificazione stabilita dall'impresa titolare» per tutti prodotti fitosanitari con la seguente tabella:

Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
ATTENZIONE H410-EUH066-EUH401; P102-P270-P273-P391- P501.

Decreta:

È rettificato l'allegato al decreto dirigenziale 18 dicembre 2015 relativo alla ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di pirimiphos metile, sulla base del dossier ACTELLIC 5 NEWPHARM di Allegato III, inserendo esclusivamente «nuova classificazione stabilita dall'impresa titolare» per tutti prodotti fitosanitari con la seguente tabella:

Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
ATTENZIONE H410-EUH066-EUH401; P102-P270-P273-P391- P501.

Inoltre si allegano le etichette, adeguate secondo i principi uniformi, munite della corretta classificazione stabilita dal titolare ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

NEWPHARM

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACTELLIC® 5

Insetticida liquido specifico per la disinfestazione di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali

ACTELLIC 5
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 5
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 066. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 401. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NEWPHARM S.R.L Via Tremarende, 24/B, 35010 Santa Giustina in Colle (PD)-Tel. 049 9302876
Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. – Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (BG)
Registrazione Ministero della Sanità n. 5053 del 27.11.1982

Partita n. ℓ1

Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI); SCAM S.p.A. – S. Maria di Mugnano (MO); DUOCHEM – Beograd (Serbia)
Altre taglie: mL 25-50-100-200-250-500-750; Litri 1.5-2-2.5-3-4-5-10-15-20-25-50-100-200*-500*-750*-1000*
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare al confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE E CAMPO DI APPLICAZIONE
ACTELLIC 5 agisce per contatto e asfissia in modo rapido e duraturo.
ACTELLIC 5 è attivo contro: calandre o punteruoli (*Sitophilus* spp.), triboli (*Tribolium* spp.), silvano (*Oryzaephilus* spp.), trogoderma (*Trogoderma* spp.), cappuccino (*Rhizopertha* spp.) ed altri coleotteri; tignole (*Sitotroga* spp. e *Ephestia* spp.) ed in generale altri insetti ed acari che frequentano gli ambienti dediti allo stoccaggio dei cereali.
La sua efficacia non è modificata dal calore o dall'umidità dei cereali.
ACTELLIC 5 non altera il potere germinativo dei semi di cereali e non modifica le caratteristiche panificatorie delle farine ricavate da cariossidi trattate.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
Dose: 9 mL di prodotto/quintale di semente (frumento, orzo, segale ed avena). Adattare la dose in funzione di tipo e gravità dell'infestazione.
Il prodotto va applicato tal quale, per nebulizzazione, sulla granella di frumento, triticale, orzo e avena, curando di distribuirlo omogeneamente su tutta la massa e pima dell'insilamento.
Prima di introdurre le derrate, provvedere ad una accurata pulizia degli ambienti con particolare attenzione alle fessurazioni. Effettuare poi un trattamento delle pareti e dei soffitti con Actellic 50 Newpharm (liquido emulsionabile).
Per il trattamento degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali, applicare 11,1 mL di ACTELLIC 5 per m² di superficie.

RISCHI DI NOCIVITA'
Il prodotto è tossico per gli insetti utili, animali domestici.
E' nocivo per il bestiame.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

***ATTENZIONE:** Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da litri 200, 500, 750 e 1000 dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 18 MAR. 2016

ACTELLIC® 5

Insetticida liquido specifico per la disinfestazione di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali

ACTELLIC 5

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 5
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 066. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 401. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NEWPHARM S.R.L Via Tremarende, 24/B, 35010 Santa Giustina in Colle (PD)-Tel. 049 9302876
Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. – Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (BG)
Registrazione Ministero della Sanità n. 5053 del 27.11.1982

Partita n. **mL 100**

Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI); SCAM S.p.A. – S. Maria di Mugnano (MO); DUOCHEM – Beograd (Serbia)
Altre taglie: mL 25-50
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare al confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15 MAR. 2016

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

DELIC 5 PRONTO

Insetticida liquido specifico per la disinfestazione di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali

DELIC 5 PRONTO
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 5
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 066. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 401. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NEWPHARM S.R.L Via Tremarende, 24/B, 35010 Santa Giustina in Colle (PD)-Tel. 049 9302876
Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. – Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (BG)
Registrazione Ministero della Sanità n. 6443 del 19.06.1985

Partita n. ℓ1

Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI);
SCAM S.p.A. – S. Maria di Mugnano (MO);
Altre taglie: mL 100-150-200-250-500-700; L 5-15-20-25-50-100-200*-500*-1000*

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare al confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE E CAMPO DI APPLICAZIONE
DELIC 5 PRONTO agisce per contatto e asfissia in modo rapido e duraturo.
DELIC 5 PRONTO è attivo contro: calandre o punteruoli (*Sitophilus* spp.), triboli (*Tribolium* spp.), silvano (*Oryzaephilus* spp.), trogoderma (*Trogoderma* spp.), cappuccino (*Rhizopertha* spp.) ed altri coleotteri; tignole (*Sitotroga* spp. e *Ephestia* spp.) ed in generale altri insetti ed acari che frequentano gli ambienti dediti allo stoccaggio dei cereali.
La sua efficacia non è modificata dal calore o dall'umidità dei cereali.
DELIC 5 PRONTO non altera il potere germinativo dei semi di cereali e non modifica le caratteristiche panificatorie delle farine ricavate da cariossidi trattate.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
Dose: 9 mL di prodotto/quintale di semente (frumento, orzo, segale ed avena). Adattare la dose in funzione di tipo e gravità dell'infestazione.
Il prodotto va applicato tal quale, per nebulizzazione, sulla granella di frumento, triticale, orzo e avena, curando di distribuirlo omogeneamente su tutta la massa e pima dell'insilamento.
Prima di introdurre le derrate, provvedere ad una accurata pulizia degli ambienti con particolare attenzione alle fessurazioni. Effettuare poi un trattamento delle pareti e dei soffitti con Actellic 50 Newpharm (liquido emulsionabile).
Per il trattamento degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali, applicare 11,1 mL di DELIC 5 PRONTO per m^2 di superficie.

RISCHI DI NOCIVITA'
Il prodotto è tossico per gli insetti utili, animali domestici.
E' nocivo per il bestiame.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

***ATTENZIONE:** Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da litri 200, 500 e 1000 dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15 MAR. 2016

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

DELIC 5 PRONTO

Insetticida liquido specifico per la disinfestazione di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali

DELIC 5 PRONTO

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 5
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 066. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 401. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NEWPHARM S.R.L Via Tremarende, 24/B, 35010 Santa Giustina in Colle (PD)-Tel. 049 9302876
Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. – Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (BG)
Registrazione Ministero della Sanità n. 6443 del 19.06.1985
Partita n. **mL 100**
Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI);
SCAM S.p.A. – S. Maria di Mugnano (MO);

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare al confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

ACTELLIC® 5

NEWPHARM

Insetticida liquido specifico per la disinfestazione di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali

ACTELLIC 5 NEWPHARM

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 5
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 066. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 401. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NEWPHARM S.R.L Via Tremarende, 24/B, 35010 Santa Giustina in Colle (PD)-Tel. 049 9302876
Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. – Via Mozzanica 9/11 – 24043 Caravaggio (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 11687 del 12.06.2003

Partita n. ℓ 1

Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI); SCAM S.p.A. – S. Maria di Mugnano (MO); Syngenta Chemicals B.V. – Seneffe (Belgio)
Altre taglie: Litri 5-10-25
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare al confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE E CAMPO DI APPLICAZIONE

ACTELLIC 5 Newpharm agisce per contatto e asfissia in modo rapido e duraturo.
ACTELLIC 5 Newpharm è attivo contro: calandre o punteruoli (*Sitophilus* spp.), triboli (*Tribolium* spp.), silvano (*Oryzaephilus* spp.), trogoderma (*Trogoderma* spp.), cappuccino (*Rhizopertha* spp.) ed altri coleotteri; tignole (*Sitotroga* spp. e *Ephestia* spp.) ed in generale altri insetti ed acari che frequentano gli ambienti dediti allo stoccaggio dei cereali.
La sua efficacia non è modificata dal calore o dall'umidità dei cereali.
ACTELLIC 5 Newpharm non altera il potere germinativo dei semi di cereali e non modifica le caratteristiche panificatorie delle farine ricavate da cariossidi trattate.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

Dose: 9 mL di prodotto/quintale di semente (frumento, orzo, segale ed avena). Adattare la dose in funzione di tipo e gravità dell'infestazione.
Il prodotto va applicato tal quale, per nebulizzazione, sulla granella di frumento, triticale, orzo e avena, curando di distribuirlo omogeneamente su tutta la massa e pima dell'insilamento.
Prima di introdurre le derrate, provvedere ad una accurata pulizia degli ambienti con particolare attenzione alle fessurazioni. Effettuare poi un trattamento delle pareti e dei soffitti con Actellic 50 Newpharm (liquido emulsionabile).
Per il trattamento degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali, applicare 11,1 mL di ACTELLIC 5 Newpharm per m² di superficie.

RISCHI DI NOCIVITA'

Il prodotto è tossico per gli insetti utili, animali domestici.
E' nocivo per il bestiame.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15 MAR 2016 ....

16A03997

DECRETO 3 maggio 2016.

Ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di clorpirifos metile, sulla base del dossier SIP 50880, di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva clorpirifos metile;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile è stata prorogata fino al 31 gennaio 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 762/2013;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Visti gli atti notarili in data 25 febbraio 2015, da cui risulta che l'impresa Dow Agrosciences Italia con sede legale in Via F. Albani, 65 - 20148 Milano, ha ceduto la titolarità dei prodotti Runner M 22 n. reg. 10493 e CLOPIR CE n. reg. 14208 precedentemente afferenti al dossier GF 1684, all'impresa Sipcam S.p.A. con sede legale in Via Carroccio, 8 - 20123 Milano;

Ritenuto di dover procedere per entrambi i prodotti sopra citati al cambio di titolarità ora Runner LO n. reg. 10493 e Reldan LO n. reg. 14208 all'impresa Sipcam S.p.A. la cui istanza è stata presentata in data 17 marzo 2016, prot. n. 10212 e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Viste le istanze presentate dall'impresa Sipcam S.p.A. volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al

presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Clopir CE ora Reldan LO, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento del 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva clorpirifos metile;

Vista inoltre la richiesta presentata dall'impresa Sipcam S.p.A. in data 17 marzo 2016, prot. n. 10212, diretta ad ottenere anche l'autorizzazione alla modifica di composizione relativamente ai coformulanti dei prodotti fitosanitari sopra elencati;

Rilevato che la verifica tecnico-giuridica d'Ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione delle semplificazioni previste dall'art. 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, art. 7, in particolare che la modifica richiesta è ininfluente sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali dei prodotti in questione;

Rilevato che il rilascio di tale autorizzazione non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione fascicolo GF 1684 ora SIP 50880 con la modifica di composizione minore sopra citata, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con la nuova composizione;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 16195 in data 21 aprile 2016 con la quale è stata richiesta all'Impresa Sipcam S.p.A. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Clopir CE ora Reldan LO;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

Sono ri-registrati a nome dell'impresa Sipcam S.p.A. con sede legale in Via Carroccio, 8 - Milano, a seguito del passaggio di titolarietà dall'impresa Dow Agrosciences Italia, i prodotti fitosanitari RUNNER LO n. reg. 10493 e RELDAN LO n. reg. 14208, fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, riportati in allegato al presente decreto, autorizzati con la modifica di composizione relativamente ai coformulanti e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

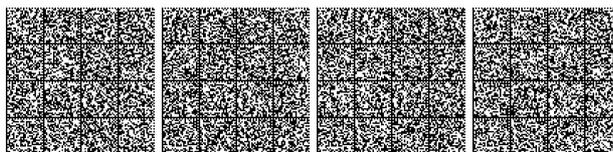
La succitata impresa Sipcam S.p.A. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 3 maggio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **clorpirifos metile** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier SIP 50880 di All. III fino **al 31 gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva di inclusione 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	14208	RELDAN LO	09/05/2008	Sipcam S.p.A.	PERICOLO H304-H315-H317–H336- H410-EUH401-P261-P280-P301+P310-P302+P352-P331-P501
	Modifiche autorizzate: - **Modifica di composizione minore** - Cambio di titolarietà da: **Dow Agrosciences Italia a Sipcam S.p.A.** - Eliminazione delle colture: **arancio, limone, peperone, pisello, ravanello** - Rinuncia alle colture: **pioppo, ornamentali** - Estensione alle colture: **cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, nettarina, colza** - Estensione stabilimenti di produzione e confezionamento: **Sipcam S.p.A.** – Salerano sul Lambro (LO); **Sipcam Inagra** – Sueca (Spagna); - Estensione dello stabilimento di distributore: **Dow AgroSciences Italia S.r.l.** – Mozzamanica (Bergamo) - Estensione alla taglia: **20 L** - Eliminazione taglia: **150ml** - Cambio nome da: **CLORPIR CE**				

2.	10493	RUNNER LO	31/05/2000	Sipcam S.p.A.	PERICOLO H304-H315-H317–H336- H410-EUH401-P261-P280-P301+P310-P302+P352-P331-P501
	Modifiche autorizzate: **- Modifica di composizione minore** - Cambio di titolarietà da: **Dow Agrosciences Italia a Sipcam S.p.A.** - Eliminazione delle colture: **arancio, limone, peperone, pisello, ravanello** - Rinuncia alle colture: **pioppo, ornamentali** - Estensione alle colture: **cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, nettarina, colza** - Estensione stabilimenti di produzione e confezionamento: **Sipcam Inagra** – Sueca (Spagna); - Estensione dello stabilimento di distributore: **Sipcam Italia S.p.A. -** - Estensione alla taglia: **20 L** - Cambio nome da: **RUNNER M 22**				

RELDAN™ LO

Insetticida ad ampio spettro d'azione che agisce per contatto, ingestione ed asfissia, per il controllo dei principali parassiti delle pomacee, delle drupacee, degli agrumi, della vite, delle solanacee, della fragola, del mais, della colza e delle palme

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione di RELDAN LO
Clorpirifos-metile puro g 21,4 (= 225 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10-C13, aromatici, <1% di naftalene
Idrocarburi, C10, aromatici, <1% di naftalene

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Evitare di respirare i vapori. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non provocare il vomito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. +39 0371 5961

Distribuito da:
Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM Inagra SA - Sueca (Spagna)
Dow AgroSciences Ltd. - KING'S LYNN - Norfolk (Inghilterra)
Bayer CropScience srl - Filago (BG)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)

Taglie autorizzate: 10-20-50-100-250-500 ml
1-5-10-18.9-20 litri

Registrazione n. 14208 del 09/05/2008 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le specie artropode non bersaglio è indispensabile una fascia di rispetto di 30 m per agrumi, 30 m per pomacee, 5 m per vite (da tavola e da vino), 1 m per orticole, 1 m per mais.

Per proteggere le api: non applicare durante la fioritura; non utilizzare quando le api sono in attività; rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione; eliminare le piante infestanti prima della fioritura; per le applicazioni in frutteto, assicurarsi che qualsiasi copertura in fiore sia falciata o pacciamata prima dell'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici:
Agrumi - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Pomacee - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25-30 m (in dipendenza del tempo di applicazione) per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Drupacee - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25-30 m (in dipendenza del tempo di applicazione) per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Vite da tavola e da vino - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Mais - ugelli antideriva (-90%), lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Solanacee, colza - ugelli antideriva (-90%), lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. Se ingerito non indurre il vomito. **Consultare un Centro Antiveleni.**

USI AUTORIZZATI E MODALITA' D'IMPIEGO
RELDAN LO è un insetticida fosforganico, agisce per contatto, ingestione ed in parte per azione di vapore.
RELDAN LO è particolarmente indicato per combattere le larve di lepidotteri e le neanidi di cocciniglie. Inoltre, esplica azione frenante lo sviluppo delle popolazioni di acari tetranichidi come Panonychus, Tetranychus, Eotetranychus.

POMACEE (Melo, Pero, Cotogno, Nespolo, Nespolo del Giappone)
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo totale massimo di 4.0 l/ha di formulato. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 1000 l/ha.
Contro Carpocapsa (*Laspeyresia/Cydia pomonella*), Tortricidi ricamatori (*Pandemis cerasana, Pandemis heparana, Archips podanus, Archips rosanus, Adoxophyes orana, Argyrotaenia pulchellana, Argyrotaenia spp.),* Cydia (*Cydia/Laspeyresia molesta*), trattare alla schiusura delle uova. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Afidi (*Eriosoma lanigerum, Aphis pomi*), trattare alla comparsa delle prime forme mobili. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus, Epidiaspis leperii, Lepidosaphes ulmi*) trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200-250 ml/hl.
Contro le Psille del melo (*Cacopsylla picta* e *C. melanoneura*), trattare con dosi di 200-250 ml/hl.
Contro la Cimice asiatica (*Halyomorpha halys*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Contro Miridi (*Calocoris fulvomaculatus, C. norvegicus, C. biclavatus, C. trivialis, Lygus rugulipennis)*, trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Il prodotto ha un buon effetto collaterale nei confronti della Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*).

DRUPACEE (Pesco, Nettarina)
Non eseguire più di 1 trattamento per impianti che richiedono volumi di acqua di 1500 l/ha e 2 trattamenti a dosi dimezzate per giovani impianti che richiedono un volume di acqua non superiore a 1000 l/Ha. Usare un quantitativo massimo totale di 4,5 l/ha di formulato.
Contro Cidia (*Cydia/Laspeyresia molesta*), Carpocapsa (*Laspeyresia/Cydia pomonella*) e Anarsia (*Anarsia lineatella*), trattare alla schiusura delle uova. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona, Quadraspidiotus perniciosus/Comstockaspis perniciosa*) trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200-250 ml/hl.
Contro i Tripidi (*Frankliniella occidentalis,. Taeniothrips meridionalis, Thrips major*), trattare alla presenza del parassita. Dosi di 350 ml/hl.
Contro Miridi (*Calocoris fulvomaculatus, C. norvegicus, Lygus rugulipennis, Adelphocoris lineolatus)*, trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Il prodotto presenta una buona efficacia collaterale nei confronti di Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*).

VITE da tavola e da vino
Non eseguire più di 2 trattamenti per stagione su vite da vino e 1 trattamento su vite da tavola usando un quantitativo totale massimo di 2,7 l/ha di formulato per vite da tavola e 3 l/ha per vite da vino. L'intervallo minimo tra i due trattamenti è di 14 giorni. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 400-900 l/ha.
Contro Tignole (*Polychrosis/Lobesia botrana* e *Clysia/Eupoecilia ambiguella)*, trattare alla comparsa delle prime larve. Dosi di 100-150 ml/hl.
Contro Cicaline della vite (*Empoasca flavescens, Empoasca vitis, zygina rahmni, Scaphoideus titanus)* e Metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), trattare alla presenza del parassita. Dosi di 150 ml/hl.
Contro Cocciniglie della vite (*Pulvinaria vitis, Targionia vitis, Planococcus spp., Planococcus citri, Heliococcus bohemicus, Lecanium corni*), trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200 ml/hl. L'eventuale aggiunta di olio ne migliora l'efficacia.
Il prodotto potrebbe risultare fitotossico per alcune varietà sensibili; si raccomandano pertanto saggi zonali e varietali. Si consiglia di trattare nelle ore serali o comunque nelle ore più fresche della giornata.

AGRUMI (Mandarino, Clementino)
Non eseguire più di 2 trattamenti per stagione usando un quantitativo massimo di 10 l/ha di formulato. Intervallo minimo tra i trattamenti di 110 giorni. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 1500 l/ha.
Contro Cocciniglie (*Aonidiella aurantii, Planoccus citri)* trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi o, comunque, in presenza del parassita. Dosi di 250 ml/hl.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

MAIS
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo massimo di 4 l/ha di formulato. Dosi di 300 ml/hl. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 400-600 l/ha.
Contro Piralide (*Pyrausta/Ostrinia nubilalis*), trattare alla presenza del parassita.

FRAGOLA (in pieno campo)
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo massimo di 2.25 l/ha di formulato. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 500-1000 l/ha.
Contro Nottue (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Spodoptera spp.*), Tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips spp.*), Afidi (*Sitobion fragariae, Chaetosiphon fragaefolii, Macrosiphum euphorbiae, Aphis gossypii*), intervenire alla presenza del parassita. Dosi di 300-400 ml/hl.

POMODORO, MELANZANA (in pieno campo)
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo totale massimo di 3 l/ha di formulato. Dosi di 1,5-2 l/ha calcolate su un volume d'acqua di 600-1000 l/ha.
Contro Lepidotteri (*Spodoptera spp., Heliothis armigera, Pyrausta/Ostrinia nubilalis, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e Tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips spp.*) si consiglia di intervenire alla presenza dei parassiti.

PATATA (in pieno campo)
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo totale massimo di 2 l/ha di formulato. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 500-750 l/ha.
Contro Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e Lepidotteri (*Spodoptera spp., Heliothis armigera, Pyrausta/Ostrinia nubilalis, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*) si consiglia di intervenire alla presenza dei parassiti.

COLZA
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo massimo di 2 l/ha di formulato. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 300-600 l/ha.
Contro Meligete (*Meligethes aeneus*), intervenire alla presenza del parassita.

PALME
Contro Punteruolo rosso delle palme (*Rhynchophorus ferrugineus*), trattare la chioma alla presenza del parassita; nei luoghi pubblici distribuire preferibilmente nelle ore notturne, al fine di evitare la possibile contaminazione a persone e/o animali. Utilizzare attrezzature a bassa pressione per evitare il rischio di deriva del prodotto. I volumi possono variare a seconda delle dimensioni della chioma, mantenendo però la concentrazione di 250 ml di prodotto per hl di acqua.

COMPATIBILITÀ: RELDAN LO non è miscibile con i fitofarmaci a reazione alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Informazioni relative ai fenomeni di resistenza: Ai fini di una corretta gestione della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di clorpirifos-metile con altri prodotti contenenti una sostanza attiva diversa.

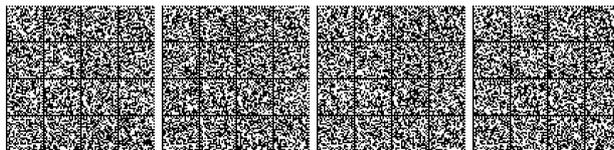
FITOTOSSICITÀ: Non impiegare il prodotto sulle varietà di melo Stayman Red, Stayman Winesap, Gloster, Gallia Beauty.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti **21 giorni** prima della raccolta per pomacee, agrumi, mais, patata, colza; **15 giorni** prima della raccolta per drupacee, vite, fragola; **10 giorni** prima della raccolta per pomodoro e melanzana.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,**contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

TM Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

RELDAN™ LO

Insetticida ad ampio spettro d'azione che agisce per contatto, ingestione ed asfissia, per il controllo dei principali parassiti delle pomacee, delle drupacee, degli agrumi, della vite, delle solanacee, della fragola, del mais, della colza e delle palme

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione di RELDAN LO
Clorpirifos-metile puro g 21,4 (= 225 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10-C13, aromatici, <1% di naftalene
Idrocarburi, C10, aromatici, <1% di naftalene

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Evitare di respirare i vapori. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non provocare il vomito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. +39 0371 5961

Distribuito da:
Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM Inagra SA - Sueca (Spagna)
Dow AgroSciences Ltd. - KING'S LYNN - Norfolk (Inghilterra)
Bayer CropScience srl - Filago (BG)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)

Taglie autorizzate: 10-20-50-100 ml

Registrazione n. 14208 del 09/05/2008 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

RUNNER* LO

Insetticida ad ampio spettro d'azione che agisce per contatto, ingestione ed asfissia, per il controllo dei principali parassiti delle pomacee, delle drupacee, degli agrumi, della vite, delle solanacee, della fragola, del mais, della colza e delle palme

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione di RUNNER LO
Clorpirifos-metile puro g 21,4 (= 225 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10-C13, aromatici, <1% di naftalene
Idrocarburi, C10, aromatici, <1% di naftalene

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Evitare di respirare i vapori. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non provocare il vomito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. +39 0371 5961

Distribuito da:
SIPCAM ITALIA SpA – Via Sempione, 195 – 20016 Pero (Milano)

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM Inagra SA - Sueca (Spagna)
Dow AgroSciences Ltd. - KING'S LYNN - Norfolk (Inghilterra)
Diachem spa - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: 10-20-50-100-250-500 ml
1-5-10-18.9-20 litri

Registrazione n. 10493 del 31/05/2000 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le specie artropode non bersaglio è indispensabile una fascia di rispetto di 30 m per agrumi, 30 m per pomacee, 5 m per vite (da tavola e da vino), 1 m per orticole, 1 m per mais.

Per proteggere le api: non applicare durante la fioritura; non utilizzare quando le api sono in attività; rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione; eliminare le piante infestanti prima della fioritura; per le applicazioni in frutteto, assicurarsi che qualsiasi copertura in fiore sia falciata o pacciamata prima dell'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici:
Agrumi - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Pomacee - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25-30 m (in dipendenza del tempo di applicazione) per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Drupacee - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 25-30 m (in dipendenza del tempo di applicazione) per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Vite da tavola e da vino - ugelli antideriva TVI, trattare l'ultima fila di alberi solo dall'esterno. Lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Mais - ugelli antideriva (-90%), lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.
Solanacee, colza - ugelli antideriva (-90%), lasciare una fascia non trattata e vegetata di 10 m per ridurre la deriva e il ruscellamento.

* Marchio registrato della SIPCAM

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. Se ingerito non indurre il vomito. **Consultare un Centro Antiveleni.**

USI AUTORIZZATI E MODALITA' D'IMPIEGO
RUNNER LO è un insetticida fosforganico, agisce per contatto, ingestione ed in parte per azione di vapore.
RUNNER LO è particolarmente indicato per combattere le larve di lepidotteri e le neanidi di cocciniglie. Inoltre, esplica azione frenante lo sviluppo delle popolazioni di acari tetranichidi come Panonychus, Tetranychus, Eotetranychus.

POMACEE (Melo, Pero, Cotogno, Nespolo, Nespolo del Giappone)
Non eseguire più di 1 trattamento per stagione usando un quantitativo totale massimo di 4,0 l/ha di formulato. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 1000 l/ha.
Contro Carpocapsa (*Laspeyresia/Cydia pomonella*), Tortricidi ricamatori (*Pandemis cerasana, Pandemis heparana, Archips podanus, Archips rosanus, Adoxophyes orana, Argyrotaenia pulchellana, Argyrotaenia spp.*), Cydia (*Cydia/Laspeyresia molesta*), trattare alla schiusura delle uova. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Afidi (*Eriosoma lanigerum, Aphis pomi*), trattare alla comparsa delle prime forme mobili. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus, Epidiaspis leperii, Lepidosaphes ulmi*) trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200-250 ml/hl.
Contro le Psille del melo (*Cacopsylla picta* e *C. melanoneura*), trattare con dosi di 200-250 ml/hl.
Contro la Cimice asiatica (*Halyomorpha halys*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Contro Miridi (*Calocoris fulvomaculatus, C. norvegicus, C. biclavatus, C. trivialis, Lygus rugulipennis*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Il prodotto ha un buon effetto collaterale nei confronti della Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*).

DRUPACEE (Pesco, Nettarina)
Non eseguire più di 1 trattamento per impianti che richiedono volumi di acqua di 1500 l/ha e 2 trattamenti a dosi dimezzate per giovani impianti che richiedono un volume di acqua non superiore a 1000 l/Ha. Usare un quantitativo massimo totale di 4,5 l/ha di formulato.
Contro Cidia (*Cydia/Laspeyresia molesta*), Carpocapsa (*Laspeyresia/Cydia pomonella*) e Anarsia (*Anarsia lineatella*), trattare alla schiusura delle uova. Dosi di 200 ml/hl.
Contro Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona, Quadraspidiotus perniciosus/Comstockaspis perniciosa*) trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200-250 ml/hl.
Contro i Tripidi (*Frankliniella occidentalis, Taeniothrips meridionalis, Thrips major*), trattare alla presenza del parassita. Dosi di 350 ml/hl.
Contro Miridi (*Calocoris fulvomaculatus, C. norvegicus, Lygus rugulipennis, Adelphocoris lineolatus*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 200 ml/hl.
Il prodotto presenta una buona efficacia collaterale nei confronti di Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*).

VITE da tavola e da vino
Non eseguire più di 2 trattamenti per stagione su vite da vino e 1 trattamento su vite da tavola usando un quantitativo totale massimo di 2,7 l/ha di formulato per vite da tavola e 3 l/ha per vite da vino. L'intervallo minimo tra i due trattamenti è di 14 giorni. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 400-900 l/ha.
Contro Tignole (*Polychrosis/Lobesia botrana* e *Clysia/Eupoecilia ambiguella*), trattare alla comparsa delle prime larve. Dosi di 100-150 ml/hl.
Contro Cicaline della vite (*Empoasca flavescens, Empoasca vitis, zygina rahmni, Scaphoideus titanus*) e Metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), trattare alla presenza del parassita. Dosi di 150 ml/hl.
Contro Cocciniglie della vite (*Pulvinaria vitis, Targionia vitis, Planococcus spp., Planococcus citri, Heliococcus bohemicus, Lecanium corni*), trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi. Dosi di 200 ml/hl. L'eventuale aggiunta di olio ne migliora l'efficacia.
Il prodotto potrebbe risultare fitotossico per alcune varietà sensibili; si raccomandano pertanto saggi zonali e varietali. Si consiglia di trattare nelle ore serali o comunque nelle ore più fresche della giornata.

AGRUMI (Mandarino, Clementino)
Non eseguire più di 2 trattamenti per stagione usando un quantitativo massimo di 10 l/ha di formulato. Intervallo minimo tra i trattamenti di 110 giorni. Dosi calcolate su un volume d'acqua di 1500 l/ha.
Contro Cocciniglie (*Aonidiella aurantii, Planoccus citri*) trattare alla fase di massima migrazione delle neanidi o, comunque, in presenza del parassita. Dosi di 250 ml/hl.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

RUNNER* LO

Insetticida ad ampio spettro d'azione che agisce per contatto, ingestione ed asfissia, per il controllo dei principali parassiti delle pomacee, delle drupacee, degli agrumi, della vite, delle solanacee, della fragola, del mais, della colza e delle palme

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione di RUNNER LO
Clorpirifos-metile puro g 21,4 (= 225 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10-C13, aromatici, <1% di naftalene
Idrocarburi, C10, aromatici, <1% di naftalene

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Evitare di respirare i vapori. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non provocare il vomito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. +39 0371 5961

Distribuito da:
SIPCAM ITALIA SpA – Via Sempione, 195 – 20016 Pero (Milano)

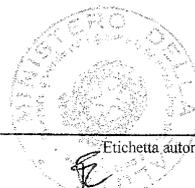
Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM Inagra SA - Sueca (Spagna)
Dow AgroSciences Ltd. - KING'S LYNN - Norfolk (Inghilterra)
Diachem spa - Caravaggio (BG)

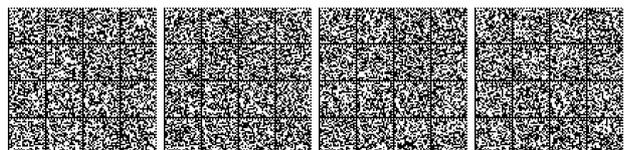
Taglie autorizzate: 10-20-50-100 ml

Registrazione n. 10493 del 31/05/2000 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

* Marchio registrato della SIPCAM

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

16A03994

DECRETO 3 maggio 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di trinexapac etile, sulla base del dossier A11825A di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

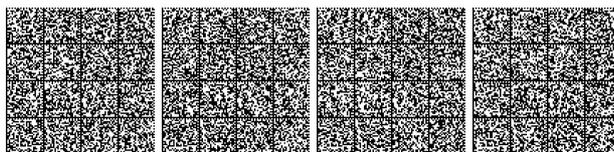
Visto il decreto ministeriale 20 febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 20 dicembre 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva trinexapac etile;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva trinexapac etile è stata prorogata fino al 30 aprile 2018, come indicato nell'allegato al Reg. (UE) 678/2014;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Primo Maxx, presentato dall'impresa Syngenta Italia S.p.A, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva trinexapac etile;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo A11825A,

svolta dall'Università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 30 aprile 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista le note con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva trinexapac etile, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Primo Maxx;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

È ri-registrato fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva trinexapac etile, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

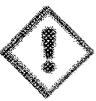
I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 3 maggio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

Allegato

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **trinexapac etile** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier A11825A di All. III fino **al 30 aprile 2018** ai sensi del Reg. (UE) 678/2014.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	11030	PRIMO MAXX	02/10/2001	Syngenta Italia S.p.A.	PERICOLO H319-H360D-H361f-H412-EUH401- P102-P201-P273-P280-P308+P313-P501

syngenta.

PRIMO MAXX ®

Regolatore di crescita per tappeti erbosi di graminacee. Riduce la frequenza dei tagli e la quantità di erba falciata, rispetta l'estetica del tappeto erboso. Concentrato Solubile.

Composizione
100 g di prodotto contengono:
trinexapac etile puro g 11,30 (120,9 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
contiene: alcool tetraidrofurfurilico

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
Provoca grave irritazione oculare. Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Distribuito da: Everris Italia s.r.l.

Stabilimento di produzione:
Odom Industries 800 Odom Road, P.O. Box 866, Waynesboro, MS 39367 (Stati Uniti)

Registrazione Ministero della Salute n. 11030 del 2.10.2001

Partita n. ***litri 1***

Altro stabilimento di produzione:
SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
Stabilimenti di confezionamento:
Phyteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne–Montreuil-Bellay (Francia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 100 – ml 200 – ml 250 – ml 500 – l 5
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Prescrizioni supplementari
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore
Agitare bene prima dell'uso.
Conservare in luogo asciutto.

Informazioni per il medico
Non si ha un antidoto specifico.
Terapia: sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

Campo di applicazione
Primo MAXX viene utilizzato per rallentare lo sviluppo vegetativo delle graminacee che compongono il tappeto erboso nelle epoche in cui la loro crescita è maggiore. L'impiego di Primo MAXX viene indicato per tappeti ben curati (irrigati, concimati, diserbati, ecc.) o installati su terreni fertili adibiti a campi da golf, campi sportivi, ippodromi, parchi. Primo MAXX viene consigliato anche su tappeti erbosi poco accessibili (terrazze, roughs, scarpate, ecc.) dove lo sfalcio dell'erba diventa problematico. Primo MAXX consente di ridurre il numero degli sfalci e la quantità dell'erba falciata.
Modo e durata di azione
Primo MAXX limita l'allungamento delle cellule inibendo la sintesi delle gibberelline. Così, viene ridotta la crescita delle foglie e degli internodi. Primo MAXX penetra nella pianta attraverso le foglie e gli steli e migra rapidamente, per sistemia, verso i punti di accestimento delle graminacee. Il tempo di penetrazione è di circa un'ora e, dopo il trattamento, i lavori di manutenzione possono essere ripresi rapidamente (poche ore dopo per l'irrigazione, 24 ore più tardi per il taglio).
Primo MAXX inizia ad agire dal momento in cui viene assorbito dalla pianta.
Il rallentamento della crescita del tappeto è già percettibile 4-7 giorni dopo il trattamento. La durata di azione è di circa 4-6 settimane e dipende dalle condizioni di crescita del tappeto. Primo MAXX è efficace su tutte le specie di graminacee che entrano nella composizione dei tappeti: *Festuca rubra, Festuca arundinacea, Lolium perenne, Lolium multiflorum, Poa pratensis, Agrostis spp., Cynodon dactylon, Paspalum notatum, Zoysia spp.*; non è attivo sulle dicotiledoni.
Selettività
Primo MAXX è selettivo sulle graminacee che entrano abitualmente nella composizione dei tappeti erbosi come *Festuca rubra, Festuca arundinacea, Lolium perenne, Lolium multiflorum, Poa pratensis, Agrostis spp., Cynodon dactylon, Paspalum notatum, Zoysia spp.*
Su *Poa annua*, invece, può provocare un ingiallimento passeggero. Primo MAXX rallenta la crescita dell'apparato aereo. Lo sviluppo dell'apparato radicale non viene ridotto, anzi, in certi casi, viene favorito. Primo MAXX aumenta, sovente, la densità ed il colore verde del manto erboso. Primo MAXX può essere utilizzato anche nel periodo di trasemina perchè non perturba la germinazione e la levata delle graminacee. Si può applicare su tappeti erbosi impiantati da 3 mesi.
Epoca d'applicazione
Primo MAXX si utilizza durante il periodo in cui il tappeto erboso ha una crescita vigorosa:
. in primavera, da aprile a giugno
. in autunno, da settembre ad ottobre

I trattamenti con Primo MAXX possono essere ripetuti senza che l'aspetto estetico e la durata del tappeto vengano alterati.
Possono essere effettuati 3-4 trattamenti all'anno: 2-3 da aprile a giugno, 1-2 da settembre ad ottobre. L'intervallo tra un trattamento ed il successivo è di circa 4-6 settimane in funzione della dose. Primo MAXX si può applicare indifferentemente prima o dopo lo sfalcio ma è indispensabile attendere almeno 24 ore tra lo sfalcio e l'eventuale trattamento.
Dosi d'impiego
Primo MAXX viene consigliato, nella maggior parte dei casi, alla dose di 2,4 l/ha. Tuttavia, per ottenere una riduzione di crescita del tappeto per 4-6 settimane, si consiglia di adattare la dose d'impiego alle diverse situazioni di crescita e di manutenzione del tappeto stesso.

Tappeti falciati a meno di 2 cm di altezza

Concimazione recente	Concimazione scarsa o esaurimento della concimazione
2,4 l/ha	2 l/ha

Tappeti falciati a più di 2 cm di altezza

Concimazione recente	Concimazione scarsa o esaurimento della concimazione
2,8-3,2 l/ha	2,4-2,8 l/ha

Casi particolari:
- Sui tappeti formati principalmente da *Agrostis spp.*, si consiglia di non superare la dose di 2 l/ha.
- Presenza di *Poa annua*: per limitare l'ingiallimento di Poa, si consiglia di utilizzare le seguenti dosi:

***Poa annua* presente dal 20% al 50%**

Concimazione recente	Concimazione scarsa o esaurimento della concimazione
2 l/ha	1,6 l/ha per tappeti falciati a meno di 2 cm di altezza 2 l/ha per tappeti falciati a più 2 cm di altezza

***Poa annua* presente oltre il 50%**

Concimazione recente	Concimazione scarsa o esaurimento della concimazione
1,6 l/ha	Non trattare

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

syngenta.

Preparazione della miscela:
Apparecchi con agitatore
. Riempire il serbatoio con metà dell'acqua necessaria
. Mettere in moto l'agitatore
. Versare il quantitativo necessario di prodotto direttamente nel serbatoio
. Completare il riempimento del serbatoio, sempre mantenendo in agitazione la miscela
. Mantenere l'agitatore in funzione per tutta la durata del trattamento

Compatibilità
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Consigli e precauzioni d'impiego
. Utilizzare volumi di acqua compresi tra 300 e 1000 l/ha.
. Segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso nell'area trattata, mantenendo tale divieto per 48 ore dopo l'applicazione.
. Calcolare la quantità di poltiglia necessaria per il trattamento delle superfici previste al fine di evitare lo smaltimento di eventuali rimanenze.
. Trattare in assenza di vento e con cielo sereno. Evitare di trattare con tempo molto nuvoloso.
. Il tappeto erboso deve essere in buono stato vegetativo, in una fase di crescita attiva e diserbato (per evitare lo sviluppo delle dicotiledoni).
. Non trattare un tappeto sotto stress a seguito di lavorazioni meccaniche (dopo operazioni di aereazione ecc.), idrico o nutrizionale ed in presenza di temperature elevate o di gelate.
. I risultati migliori vengono ottenuti su tappeti in attiva crescita, ben concimati 2 settimane circa prima del trattamento.
. Trattare con la vegetazione asciutta prevedendo che, per almeno un'ora dopo il trattamento, non cada la pioggia e non venga effettuata l'irrigazione.
. Mantenere un intervallo di almeno 24 ore tra il trattamento e lo sfalcio precedente o successivo.
. Dopo 4-7 giorni dal trattamento si consiglia di effettuare uno sfalcio per uniformare l'altezza del tappeto.
. L'applicazione sui greens dei campi da golf può non essere giustificata perchè il tappeto necessita di sfalci frequenti.
. Evitare la deriva del prodotto sulle foglie delle piante limitrofe (alberi, arbusti, fiori, ecc.).

Il formulato contiene una sostanza attiva molto tossica per gli organismi acquatici.
Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Da non applicare con mezzi aerei
DA NON VENDERSI SFUSO
Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua
Non operare contro vento
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE
SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016

16A03995

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 aprile 2016.

Disposizioni in materia di determinazione degli importi delle tariffe per l'espletamento dell'attività di valutazione e di vigilanza degli organismi notificati in materia di attrezzature a pressione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose;

Visto il decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, concernente l'attuazione della direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili ed, in particolare, il comma 1 dell'art. 17 che stabilisce che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è l'autorità competente per la notifica ed è responsabile dell'istituzione e dell'attuazione delle procedure necessarie per la valutazione, la notifica e la successiva vigilanza degli organismi notificati;

Visto il decreto del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e trasporti del 3 settembre 2013, prot. n. 412/DIV3/RD, con il quale sono state stabilite le procedure per la designazione e la vigilanza degli organismi notificati che operano nell'ambito loro attribuito dal citato decreto legislativo n. 78 del 2012, per le diverse categorie di attrezzature a pressione trasportabili;

Ritenuto, pertanto, di dover dare attuazione al disposto del comma 2 art. 36 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 che dispone che le tariffe e le relative modalità di versamento per la designazione e la vigilanza degli organismi notificati siano stabilite con decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività effettuate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti finalizzate alla valutazione e alla vigilanza degli organismi notificati, in attuazione all'art. 17 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

Art. 2.

Tariffe per valutazione e vigilanza degli organismi notificati

1. Le spese relative all'espletamento delle attività, di cui all'art. 1, sono a carico degli organismi notificati, ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

2. Le tariffe che gli organismi devono versare per la designazione della notifica e per la attività di vigilanza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sono quelle riportate nella tabella «A», di cui all'allegato I al presente decreto che costituisce parte integrante.

3. I versamenti sono effettuati su conto corrente postale intestato alle sezioni di tesoreria provinciale con causale «Costi per le attività di valutazione e vigilanza degli Organismi notificati, ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78».

4. I versamenti per le attività di valutazione sono effettuati dagli Organismi notificati prima dell'espletamento delle prestazioni.

5. Per l'attività di vigilanza, i versamenti annuali sono effettuati dagli Organismi notificati entro il 31 gennaio di ciascun anno.

6. I proventi derivanti dall'applicazione delle tariffe di cui al presente decreto sono versati al Capo XV - capitolo 2454, art. 24, «Proventi derivanti dalle tariffe relative all'espletamento delle attività di valutazione e di vigilanza degli organismi notificati in materia di attrezzature trasportabili, ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78», di entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati al Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Centro di responsabilità n. 3 - su un apposito capitolo da istituire.

7. Ai sensi dell'art. 36, comma 3, del decreto legislativo n. 78 del 2012, gli importi delle tariffe di cui al presente decreto sono aggiornati ogni tre anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sulla base della copertura del costo effettivo del servizio.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2016

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1166

ALLEGATO *I*

(Articolo 2, comma 2)

TABELLA *A*

Tariffe per la valutazione e la vigilanza degli Organismi notificati		
Tariffa	Importo	Tipo di operazione
N1	€ 1.265,00	Valutazione e notifica organismo
V1	€ 981,00 (annuo)	Attività di vigilanza sugli organismi
R1	€ 981,00	Rinnovo valutazione e notifica organismo

16A03996

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 gennaio 2016.

Misure per la pesca dei piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo e misure specifiche per il Mare Adriatico.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 07 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, recante «Riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, commi 8-*bis*, 8-*quater* e 8-*quinquies*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, della legge 26 febbraio 2010, n. 25, e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca, ed in particolare l'art. 11;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «sistemi di pesca», ma «gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG –FAO del 29.7.1980);

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2014, recante la delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato On. le Giuseppe Castiglione;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 2015 recante pesca dei piccoli pelagici nel Mar Adriatico (GSA 17 e GSA 18);

Vista la raccomandazione n. 37/2013/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) relativa ad un Piano di gestione pluriennale per la pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 17 (Adriatico settentrionale) e sulle misure di conservazione transitorie per la pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 18 (Adriatico meridionale);

Vista la raccomandazione n. 38/2014/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che modifica la raccomandazione n. 37/2013/1 ed individua misure di prevenzione e di emergenza, per il 2015, relative alla pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 17;

Vista la raccomandazione n. 39/2015/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che stabilisce misure di prevenzione e di emergenza, per il 2016, relative alla pesca degli stock di piccoli pelagici nel Mare Adriatico (GSA 17 e GSA 18);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo ed in particolare l'allegato III;

Visto il reg. (CE) n. 1224/2009 ed in particolare, l'art. 7 paragrafo 1, che consente di autorizzare i pescherecci comunitari allo svolgimento di attività di pesca specifiche unicamente se esse sono indicate in una autorizzazione di pesca in corso di validità, quando il tipo di pesca o le zone di pesca in cui le attività sono autorizzate rientrano: *a)* in un regime di gestione dello sforzo di pesca; *b)* in un piano pluriennale; *c)* in una zona di restrizione della pesca; *d)* nella pesca a fini scientifici; *e)* in altri casi previsti dalla normativa comunitaria;

Visto il reg. di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme delle politiche comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca ed in particolare l'art. 15;

Considerato che al punto 22 della predetta raccomandazione n. 37/2013/1 viene posto a carico delle Parti contraenti l'obbligo di procedere alla redazione di una lista delle imbarcazioni autorizzate alla cattura di piccoli pelagici nelle GSA 17 e 18;

Ritenuto pertanto di dover emanare disposizioni che garantiscano l'attuazione delle predette misure tecniche contenute nelle Raccomandazioni della CGPM nn. 37/2013/1, 38/2014/1 e 39/2015/1;

Ritenuto opportuno considerare la proposta della Commissione pesca del Parlamento Europeo dell'8 dicembre 2014, per una modifica del reg. (UE) 1343/2011, che prevede la trasposizione nella normativa comunitaria delle raccomandazioni della CGPM;

Visto il rapporto del gruppo di lavoro sulla valutazione degli «stock» dei piccoli pelagici del comitato consultivo scientifico (SAC) della commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM), tenutosi a Roma dal 24 al 27 novembre 2014;

Vista la valutazione sugli «stock» del Mar Mediterraneo, effettuata dal comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) della commissione Europea nel corso della 38^ riunione plenaria, tenutasi a Bruxelles dal 7 all'11 novembre 2011;

Considerata pertanto la necessità, nel descritto quadro di obblighi e procedure scaturenti dalla normativa dell'Unione Europea ed internazionale ed alla luce dei prossimi ulteriori sviluppi in tale ambito, di adottare entro il corrente anno adeguate misure per la razionalizzazione dell'attività di pesca avente ad oggetto la cattura dei piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo, con misure specifiche per il Mare Adriatico (GSA 17 e 18).

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. «Pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici»: unità da pesca munite di reti trainate, da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti, le cui catture di acciughe e/o sardine costituiscono almeno il 50% in peso vivo del totale delle catture effettuate;

2. «Pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici in Adriatico»: unità da pesca munite di reti trainate, da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti, operanti nella GSA 17 e/o GSA 18 ed incluse nell'elenco di cui al successivo art. 5, le cui catture di acciughe e/o sardine costituiscono almeno il 50% in peso vivo del totale delle catture effettuate;

3. «Giornata di pesca»: periodo continuativo di 24 ore, o parte di esso, durante il quale una unità da pesca è dedita alla «attività connessa alla ricerca del pesce, alla cala, alla posa, al traino e al recupero di un attrezzo da pesca, al trasferimento a bordo delle catture, al trasbordo, alla conservazione a bordo, alla trasformazione a bordo, al trasferimento, alla messa in gabbia, all'ingrasso e allo sbarco di pesci e prodotti della pesca», come definita all'art. 4, comma 28, del Reg. (UE) n. 1380/2013 citato in premessa;

4. GSA 17: «Mare Adriatico settentrionale», situato a nord della linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N – 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro, come definito nella Raccomandazione CGPM/33/2009/2;

5. GSA 18: «Mare Adriatico meridionale», situato tra la linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N – 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro e la linea retta che collega il punto di coordinate 40°04'N – 018°29'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra Albania e Grecia, come definito nella Raccomandazione CGPM/33/2009/2.

Art. 2.

Misure di gestione

1. Tutti i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici nel Mediterraneo, indipendentemente dalla loro lunghezza fuori tutto e da dove esercitano l'attività di pesca, non possono pescare per più di 20 giornate al mese e non possono eccedere le 180 giornate di pesca nell'anno solare;

2. Per l'anno 2016, a parziale modifica di quanto stabilito al precedente comma 1, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici in Adriatico, operanti nella GSA 17 e/o nella GSA 18, la cui specie bersaglio è costituita prevalentemente da acciughe, non possono eccedere le 144 giornate di pesca nell'anno solare;

3. Dalla data del 1 luglio 2016 e fino al 30 luglio 2016 compresi, è vietata la pesca di stock di piccoli pelagici nelle acque del Mare Adriatico, nell'areale compreso tra il Compartimento marittimo di Monfalcone ed il Compartimento marittimo di Brindisi inclusi, entro una distanza dalla costa inferiore alle 6 miglia.

4. Dalla data del 1 luglio 2016 e fino al 30 luglio 2016 compresi, in deroga al divieto di cui al precedente comma 3, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici iscritti in IV categoria abilitati alla pesca costiera locale entro le sei miglia dalla costa ovvero aventi lunghezza fuori tutto fino a 15 metri, sono autorizzati a pescare oltre le 4 miglia dalla costa;

5. Fatti salvi i casi di dichiarata e comprovata causa di forza maggiore, il transito nella fascia costiera preclusa all'attività di pesca, di cui ai precedenti comma 3 e 4, deve avvenire con rotte dirette ed a velocità costante non inferiore a 7 nodi.

Art. 3.

Istanza e requisiti per l'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

1. Al fine di ottenere l'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici (sardine e acciughe) nell'ambito della GSA 17 e GSA 18, gli interessati devono, a pena di inammissibilità, farne apposita richiesta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca – Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, Viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma, di seguito indicata come «Direzione Generale», entro e non oltre il quarantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in conformità al modello in allegato 1, corredato della copia della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria recante l'abilitazione all'impiego dei sistemi «circuizione» e/o «volante», di cui all'abrogato art. 11 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, ovvero degli attrezzi «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS) reti da traino pelagiche a coppia (PTM)», così come identificati ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 26 gennaio 2012;

2. Gli interessati devono, a pena d'inammissibilità, allegare all'istanza copia delle pertinenti pagine del giorna-

le di pesca (log-book), ovvero copia delle dichiarazioni di cui all'allegato 3, o anche qualsiasi altro documento fiscale, commerciale o di trasporto, comprovanti l'effettuazione della pesca dei piccoli pelagici (sardine e acciughe) nella GSA 17 e/o GSA 18 per un totale di 140 giorni nel corso di 2 anni solari consecutivi, nel quinquennio compreso tra il 2011 ed il 2015;

3. Alla richiesta di cui al precedente comma 1, gli interessati devono altresì allegare una dichiarazione, con la quale viene esplicitata l'opzione irrevocabile, per tutto l'anno di riferimento, ad utilizzare il solo sistema «volante» o «circuizione» - ovvero gli attrezzi «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» o «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» - fra tutti quelli autorizzati in licenza;

4. Gli interessati, le cui imbarcazioni sono registrate presso gli Uffici marittimi ricompresi in GSA diverse dalla 17 e 18, qualora in possesso dei requisiti richiesti possono altresì presentare domanda conformemente a quanto stabilito ai precedenti comma, purché dichiarino, nella stessa autocertificazione, di rispettare le misure di gestione previste nelle GSA 17 e GSA 18.

Art. 4.

Rilascio, validità e rinnovo dell'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

1. La direzione generale constatato il rispetto di quanto stabilito al precedente art. 3, nonché verificati i presupposti e le condizioni richiesti, provvederà al rilascio della prevista autorizzazione speciale di pesca (allegato 2) , ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 7 del regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224 e al punto 22 della raccomandazione GFCM n. 37/2013/1;

2. La Predetta autorizzazione ha validità annuale, con decorrenza dalla data di rilascio. Il rinnovo dovrà essere richiesto dagli interessati compilando il modello riportato all'allegato 1, entro il termine perentorio di 60 giorni antecedenti la scadenza della suddetta autorizzazione. L'impresa di pesca titolare dell'autorizzazione dovrà dichiarare di aver pescato, nella campagna di pesca precedente, per almeno 70 giorni nella GSA 17 e/o GSA 18. Il possesso di tale requisito dovrà essere dimostrato attraverso idonea documentazione (giornale di pesca cartaceo o elettronico ovvero dichiarazione di cui all'allegato 3). La mancata dimostrazione dell'attività di pesca, nella campagna di pesca precedente, per almeno 70 giorni nelle GSA 17 e 18, comporta il mancato rinnovo dell'autorizzazione di pesca;

3. Le unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 non possono esercitare l'attività di pesca con attrezzi diversi dalle «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» o «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)».

Art. 5.

Elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

1. A decorrere dal 30 maggio 2016, è istituito, presso la direzione generale, l'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18;

2. Entro il 30 maggio di ogni anno, la direzione generale procede alla revisione formale dell'elenco;

3. Gli interessati possono richiedere alla direzione generale, utilizzando il modello riportato nell'allegato 4, la cancellazione definitiva dall'elenco, ovvero la sostituzione, debitamente motivata e comprovata, dell'imbarcazione originariamente iscritta nel medesimo elenco, con altra unità avente analoghe caratteristiche.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. I comandanti dei pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici, fermo restando le prescrizioni vigenti, hanno l'obbligo di comunicare mensilmente, all'Ufficio marittimo di iscrizione, direttamente o attraverso la cooperativa di appartenenza, il numero di giornate di pesca effettuate;

2. I comandanti dei pescherecci di cui al precedente comma 1, soggetti agli obblighi europei in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco (log-book cartaceo ed elettronico), sono tenuti a registrare e comunicare le catture di acciughe e/o sardine secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente;

3. I comandanti dei pescherecci di cui al precedente comma 1 che, in virtù delle vigenti normative nazionali ed europee sono esentati dagli obblighi in materia di registrazione e comunicazione delle catture nonché delle conseguenti operazioni di sbarco, in caso di cattura di acciughe e/o sardine devono compilare, per ogni uscita in mare, il modello riportato nell'allegato 3. I suddetti modelli compilati dovranno essere consegnati alla Autorità marittima competente, entro i primi 5 giorni lavorativi del mese successivo a quello cui si riferiscono;

4. Raggiunti i limiti delle giornate di pesca stabiliti al precedente art. 2 comma 1 e 2, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici hanno l'obbligo di interrompere tale tipologia di pesca;

5. Le unità da pesca operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, non incluse nell'elenco di cui al precedente art. 5, non sono autorizzate a pescare, detenere a bordo o sbarcare, quantitativi di acciughe e/o sardine superiori al 20%, in peso vivo, del totale delle catture effettuate;

6. Le violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto, sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il decreto ministeriale 16 marzo 2015, citato in premessa, è abrogato.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2016

Il Sottosegretario di Stato: CASTIGLIONE

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2016
Ufficio controllo atti Mise e Mipaaf, reg.ne prev. n. 621

ALLEGATO 1: Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 3, comma 1, del D.M. 25 GEN. 2016)

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
V. le dell'Arte, 16
00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a ___________________________________, nato/a ____________________________, il ____________,

e residente in ____________________________________, alla via/piazza _________________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ____________________________________, alla via/piazza ___________________________________ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di __________________________________ N° UE ________,

ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) __________, Kw (Reg. CEE 2930/86) __________.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

C H I E D E

[ ] l'**iscrizione** della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.

[ ] il **rinnovo dell'iscrizione** della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.

A tal fine, allega:

- copia della licenza di pesca n. ______________________________
  rilasciata da ____ il _____________;
- copia della documentazione di cui all'art. 3, comma 2, del D.M. ___________, così come elencata nell'Annesso alla presente istanza.

DICHIARA, altresì, di rispettare le misure di gestione previste nelle GSA 17 e GSA 18 e di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.M. ____________ .

____________________, lì _________________

FIRMA

____

Allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello

Annesso al Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 3, comma 2, del D.M. 25 GEN. 2016)

N. prog.	Tipo di documento	Data del documento	Giornate di pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18	N. allegato

Dichiarazione annessa al Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 3, comma 3, del D.M. 25 GEN. 2016)

La/Il sottoscritto/a ___________________________________, nato/a ____________________________, il ____________,

e residente in _____________________________________, alla via/piazza _________________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ____________________________________, alla via/piazza __________________________________ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di _________________________________ N° UE ________,

ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ____________, GT (Reg. CEE 2930/86) ___________, Kw (Reg. CEE 2930/86) ___________.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

D I C H I A R A

di voler utilizzare, per tutto l'anno ______, coincidente con il periodo di validità dell'autorizzazione speciale alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 il solo sistema:

- o VOLANTE;
- o CIRCUIZIONE.

ovvero il solo attrezzo:

- o RETI A CIRCUIZIONE A CHIUSURA MECCANICA (PS)
- o RETI DA TRAINO PELAGICHE A COPPIA (PTM)

e di rinunciare, nello stesso periodo, a qualsiasi altro sistema/attrezzo da pesca autorizzato in licenza.

DICHIARA, altresì, di essere a conoscenza che la presente decisione è irrevocabile per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione speciale alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18.

____________________, lì _________________

FIRMA

____

ALLEGATO 2: Modulo di Autorizzazione di pesca dei piccoli pelagici nelle GSA 17-18 (art. 3, comma 1, del D.M. 25 GEN. 2016)

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche competitive, della qualita' agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura

Unione Europea

AUTORIZZAZIONE DI PESCA

(par. 22 Racc. GFCM 37/2013/1 - Art. 7 Reg. (CE) 1224/2009 - Art. 3, co. 1, D.M. ______)

N.

SI AUTORIZZA

Ditta

Comune sede ***Prov.***

Indirizzo

R.I.P. Capitaneria di Porto ***Numero R.I.P. e Parte***

Licenza di pesca N. ***Rilasciata il***

per la nave

AD ESERCITARE

la pesca dei piccoli pelagici nelle GSA 17-18

nel periodo dal ***al***

nelle acque dei seguenti Compartimenti Marittimi

marca da bollo

Timbro dell'Ufficio

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE

ALLEGATO 3:

Modulo di dichiarazione delle catture, sbarco (art. 6, comma 3, del D.M. 25 GEN. 2016)

N. UE _____________ NOME UNITA' ____________________________

MATR _______________ LICENZA DI PESCA N. _______________ LICENZA DI PESCA SPECIALE N. ______________

Attrezzo: (1) ______________________ Lunghezza F.T: __________ mt

Partenza: gg ___ mese ___ anno _____ ora _____ da ____

Ritorno: gg ___ mese ___ anno _____ ora _____ a ____

Sbarco: gg ___ mese ___ anno _____ ora _____ a ____

Data di cattura	Acciughe ANE	Sardine PIL	Rigetti ANE	Rigetti PIL	AREA DI CATTURA (2)
	Kg Tot	Kg Tot	Kg Tot	Kg Tot	

Totale Sbarco	Kg Tot	Kg Tot	Kg Tot (3)	Kg Tot (3)

_____________ , lì ______________ (4) Comandante: ______________________________

FIRMA

____

NOTE:

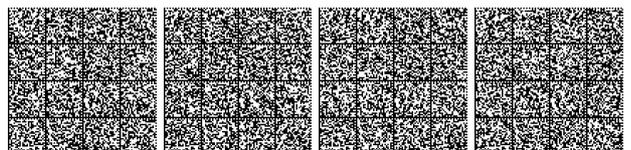
(1): utilizzare i seguenti codici: PS = Rete a circuizione PTM = rete a traino pelagico

(2): utilizzare i seguenti codici: GSA 17 = Adriatico Settentrionale GSA 18 = Adriatico Meridionale

(3): indicare quantitativo di prodotto di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione, sbarcato ai sensi dell'art. 15 Reg. (UE) 1380/2013

(4): compilare stampatello

N.B.

1) **In conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco, è fatto obbligo indicare i quantitativi di catture di acciughe e/o sardine, solo se superiori 50 kg in peso vivo. Premesso quanto sopra, è comunque sempre obbligatorio compilare, per ogni uscita in mare ed indipendentemente dal quantitativo catturato, ognuno degli altri campi della presente dichiarazione, inclusa la data di cattura, l'area di cattura ed il totale sbarcato in kg di acciughe e/o sardine.**
2) **il prodotto di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione, sbarcato ai sensi dell'art. 15 Reg. (UE) 1380/2013, può essere destinato unicamente a fini diversi dal consumo umano diretto, compresi la farina di pesce, l'olio di pesce, gli alimenti per animali, gli additivi alimentari, i prodotti farmaceutici e cosmetici.**

ALLEGATO 4: Modulo di cancellazione definitiva e/o sostituzione dall'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 5, comma 3, del D.M. 25 GEN. 2016)

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Dipartimento delle Politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
V.le dell'Arte, 16
00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a ________________________________, nato/a __________________________, il ____________

e residente in _________________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ___________________________, alla via/piazza ____ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di ________________________________ N° UE ________,

nonché iscritta al n. _____________ dell'elenco in epigrafe.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

C H I E D E

[ ] la **cancellazione definitiva** della predetta imbarcazione dall'elenco in epigrafe.

A tale fine, restituisce, in allegato, l'originale dell'autorizzazione di pesca n. _____________ rilasciata da codesta Direzione Generale il _____________.

[ ] la **sostituzione** delle predetta imbarcazione con altra denominata ____

iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di ________________________________ N° UE ________,

avente le seguenti caratteristiche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) __________, Kw (Reg. CEE 2930/86) __________.

Per le seguenti motivazioni: ____

____

A tal fine, allega:

- copia della licenza di pesca e/o attestazione provvisoria n. ____________________________
  rilasciata da _________________________________ il _____________;
- copia della documentazione comprovante le motivazioni di cui sopra;
- originale dell'autorizzazione di pesca n. _____________ rilasciata da codesta Direzione Generale il ____________.

DICHIARA, altresì, di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.M. ___________ .

___________________, lì _________________

FIRMA

____

16A04011

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 maggio 2016.

Rettifica della determina AIFA n. 1529/DG/2015 del 26 novembre 2015 recante «Procedura di pay-back 5% - Anno 2015».

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1529/DG/2015 del 26 novembre 2015, relativa alla Procedura di pay-back - Anno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 279, del 30 novembre 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Rettifica:

l'allegato della determinazione, sostituendo nell'elenco già pubblicato la riga

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	coll 5ml 1mg/ml	Alcon Labo-ratories (UK)	H	10,96	

con la riga:

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	coll 5ml 1mg/ml	Alcon Labo-ratories (UK)	H	10,96	x

Roma, 17 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04063

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mupirocina Infectopharm».

Estratto determina V&A n. 857/2016 del 10 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MUPIROCINA INFECTOPHARM», nelle forme e confezioni: «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g; «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Heppenheim-Germania, Von Humboldt STR. 1, Cap 64646, Germania (DE).

Confezione: «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g - A.I.C. n. 044082016 (in base 10) 1B18V0 (in base 32).

Confezione: - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g - A.I.C. n. 044082028 (in base 10) 1B18VD (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

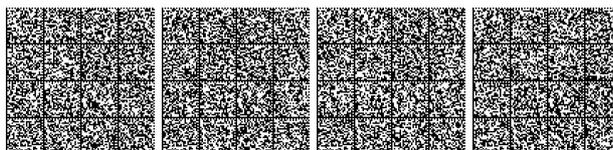
Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works PVT LTD. stabilimento sito in 13 Pallagi St., 4042 Debrecen - 4042 Ungheria;

Produttore del prodotto finito: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GMBH stabilimento sito in Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim - Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); P.W. Beyvers GMBH stabilimento sito in Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Schaffhausener Str. 28-34, 12099 Berlino - Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); Labor L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 4, 5, 6, 97707 Bad Bocklet-Großbrach - Germania (controllo microbiologico);

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: mupirocina 20 mg;

eccipienti: macrogol 400 (glicole polietilenico 400); macrogol 3350 (glicole polietilenico 3350).

Indicazioni terapeutiche: Mupirocina Infectopharm è un antibatterico topico attivo nei confronti degli organismi responsabili della maggior parte delle infezioni cutanee, ad es. Staphylococcus aureus, inclusi i ceppi meticillina-resistenti, altri stafilococchi, streptococchi. È attivo anche nei confronti di organismi Gram-negativi come Escherichia coli ed Haemophilus influenzae. Mupirocina Infectopharm è utilizzato nelle infezioni cutanee, ad es. impetigine, follicolite, foruncolosi negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e infanti di età pari o superiore a 8 settimane.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044082016 - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044082028 - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044082016 - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 044082028 - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03912

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Fusidico Teva».

Estratto determina V&A n. 825/2016 del 3 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACIDO FUSIDICO TEVA», nelle forme e confezioni: «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 15 grammi e «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 30 grammi, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11654150157.

Confezione:

«20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 15 grammi - AIC n. 044585014 (in base 10) 1BJN1Q (in base 32)

Confezione:

«20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 30 grammi - AIC n. 044585026 (in base 10) 1BJN22 (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: 1 g di crema contiene:

Principio attivo: Acido fusidico 20 mg.

Eccipienti: Butilidrossianisolo (E320); Alcol cetilico; Glicerolo 85%; Paraffina liquida; Potassio sorbato; (E202); Polisorbato 60; Paraffina bianca soffice; Acido cloridrico per aggiustare il pH; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di infezioni cutanee primarie e secondarie non gravi, superficiali e non estese causate da microorganismi sensibili all'acido fusidico, specialmente infezioni causate da staphylococcus (vedere paragrafo 5.1).

Le infezioni cutanee primarie che possono rispondere al trattamento con acido fusidico applicato per via cutanea includono: impetigine contagiosa, follicolite superficiale, sicosi della barba, paronichia, eritrasma.

Tra le infezioni cutanee secondarie trattabili con questo medicinale rientrano invece dermatite eczematosa infetta, dermatite da contatto infetta e tagli/abrasioni infetti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044585014 - «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 15 grammi

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044585026 - «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 30 grammi

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044585014 - «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 15 grammi: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044585026 - «20 mg/g crema» 1 tubo in alluminio da 30 grammi: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03913

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multihance».

Estratto determina V&A n. 823/2016 del 3 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MULTIHANCE», anche nelle forme e confezioni: «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 15 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere) e «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 20 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

È inoltre autorizzata l'aggiunta dei siti Bipso GmbH - Robert-Gerwig-Strasse 4 - 78224 Singen (Germany) e Bracco Imaging S.p.A. Bioindustry Park, via Ribes, 5 - 10010 Colleretto Giacosa (TO) (Italy), responsabili del rilascio dei lotti per le suddette confezioni.

Titolare AIC: Bracco Imaging S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Egidio Folli, 50, cap 20134, Italia, Codice fiscale 07785990156.

Confezione: «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 15 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere) - AIC n. 034152088 (in base 10) 10L7P6 (in base 32)

Confezione: «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 20 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere) - AIC n. 034152090 (in base 10) 10L7P6 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Acido gadobenico 334 mg (0,5 *M)* come sale di dimeglumina.

[Gadobenato dimeglumina 529 mg = acido gadobenico 334 mg + meglumina 195 mg]

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 034152088 - «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 15 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere)

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034152090 - «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 20 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere)

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 034152088 - «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 15 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034152090 - «0,5 M soluzione iniettabile» flaconcino in vetro da 20 ml con dispositivo di somministrazione (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03914

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multihance».

Estratto determina V&A n. 822/2016 del 3 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MULTIHANCE, anche nelle forme e confezioni: «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere); «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere; «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) e «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Egidio Folli n. 50 - cap 20134 (Italia), codice fiscale n. 07785990156.

Confezioni:

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - A.I.C. n. 034152102 (in base 10), 10L7P6 (in base 32);

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - A.I.C. n. 034152114 (in base 10), 10L7PL (in base 32);

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - A.I.C. n. 034152126 (in base 10), 10L7PY (in base 32);

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - A.I.C. n. 034152138 (in base 10), 10L7QB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: un ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: acido gadobenico 334 mg (0,5 *m)* come sale di dimeglumina [gadobenato dimeglumina 529 mg = acido gadobenico 334 mg + meglumina 195 mg].

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 034152102 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034152114 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034152126 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034152138 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 034152102 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 034152114 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione manuale (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 034152126 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 15 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 034152138 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» una siringa preriempita in plastica da 20 ml con dispositivo di somministrazione automatica (siringa/connettore/catetere) - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03915

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Dermaval» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 90/2016 del 3 maggio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DERMAVAL

Confezioni:

025804 042 – crema idrofoba 0,3%, tubo 20 g

025804 016 – crema 0,1%, tubo 30 g

Titolare AIC: Morgan S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03980

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

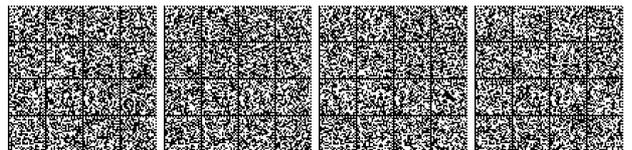
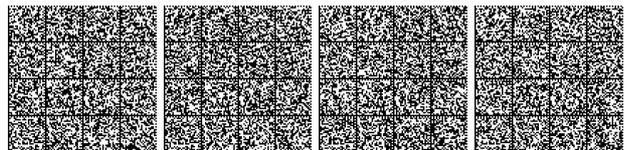
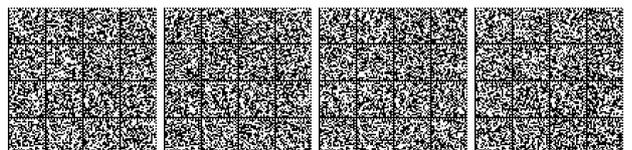
Estratto determina FV n. 97/2016 del 6 maggio 2016

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportate nell'elenco allegato alla presente determinazione, sono decadute per mancato rinnovo.

Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E' DECADUTA A SEGUITO MANCATO RINNOVO				
AIC	**MEDICINALE**	**CONFEZIONE**	**DITTA**	
042578017	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578043	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578082	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578120	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578132	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578171	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	

042578183	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578195	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 49X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578207	ESCITALOPRAM EG	" 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578219	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578245	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578284	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578322	ESCITALOPRAM EG	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	

042578334	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578373	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578385	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578397	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 49X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
042578409	ESCITALOPRAM EG	" 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
033530041	TACHINOTTE	12 CAPSULE MOLLI A CONTENUTO LIQUIDO	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.	
028705059	SULIDAMOR	" 100 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	

028705061	SULIDAMOR	" 100 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 15 BUSTINE	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	
037939016	NITROGLICERINA HOSPIRA	" 5 MG/ ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	
037939028	NITROGLICERINA HOSPIRA	" 25 MG/ 5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	
037939030	NITROGLICERINA HOSPIRA	" 50 MG/ 50 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FLACONI	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	
040591075	ROPIVACAINA KABI	2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FIALA IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591087	ROPIVACAINA KABI	2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591099	ROPIVACAINA KABI	" 2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591137	ROPIVACAINA KABI	" 2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591149	ROPIVACAINA KABI	2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	

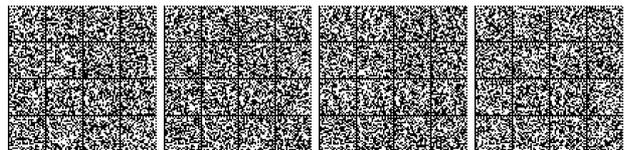
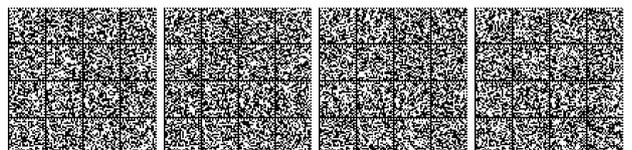
040591152	ROPIVACAINA KABI	" 2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591190	ROPIVACAINA KABI	" 7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591202	ROPIVACAINA KABI	7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591214	ROPIVACAINA KABI	" 7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591253	ROPIVACAINA KABI	7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FIALA IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591265	ROPIVACAINA KABI	7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591277	ROPIVACAINA KABI	" 7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591341	ROPIVACAINA KABI	" 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591354	ROPIVACAINA KABI	" 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	

040591366	ROPIVACAINA KABI	10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591378	ROPIVACAINA KABI	" 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591380	ROPIVACAINA KABI	10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591392	ROPIVACAINA KABI	" 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 20 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591430	ROPIVACAINA KABI	5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FIALA IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591442	ROPIVACAINA KABI	" 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
040591455	ROPIVACAINA KABI	" 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PP DA 10 ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	
041443019	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443021	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443033	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443045	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443058	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443060	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443072	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443084	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443096	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443108	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443110	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443122	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443250	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443262	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443274	ATORVASTATINA PFIZER	20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443286	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443298	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443300	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443312	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443324	ATORVASTATINA PFIZER	20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443336	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443348	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443351	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443363	ATORVASTATINA PFIZER	20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443490	ATORVASTATINA PFIZER	40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443502	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443514	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443526	ATORVASTATINA PFIZER	40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443538	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443540	ATORVASTATINA PFIZER	40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443553	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443565	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443577	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443589	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443591	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443603	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443730	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443742	ATORVASTATINA PFIZER	80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443755	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443767	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443779	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443781	ATORVASTATINA PFIZER	80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443793	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443805	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041443817	ATORVASTATINA PFIZER	80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443829	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443831	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443843	ATORVASTATINA PFIZER	80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443971	ATORVASTATINA PFIZER	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041443983	ATORVASTATINA PFIZER	10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041444035	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

041444047	ATORVASTATINA PFIZER	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041444086	ATORVASTATINA PFIZER	40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 200 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041444098	ATORVASTATINA PFIZER	"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041444136	ATORVASTATINA PFIZER	80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 200 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	
041444148	ATORVASTATINA PFIZER	"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL	PFIZER ITALIA S.R.L.	

16A03981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibifen».

Estratto determina V&A n. 768/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzata la variazione di tipo I: C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - Medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale IBIFEN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024994081 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 024994105 - «5% gel» 1 tubo 50 g;

A.I.C. n. 024994117 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 024994168 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 024994170 - 30 bustine granulato Efferv 50 mg;

A.I.C. n. 024994182 - «100 mg/2,5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale;

A.I.C. n. 024994194 - «100 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 fiale;

A.I.C. n. 024994220 - «25 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito a Readability Test, ed adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle Etichette al QRD template.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 024994170 da: 30 Bustine granulato Efferv 50 mg a «50 mg granulato effervescente» 30 bustine;

A.I.C. n. 024994105 da: «5% gel» 1 tubo 50 g a «50 mg/g gel» 1 tubo 50 g.

Autorizzazione del Grouping di variazioni

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.a.3.b.2 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipientI tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, n. 2 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.e.4.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura - Medicinali non sterili, B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte inferiore, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - Medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale «Ibifen», nella forma e confezione: A.I.C. n. 024994170 - «50 mg granulato effervescente» 30 bustine.

1) Tipo II B.II.a.3.b.2 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

La composizione quali-quantitativa del medicinale in termini di eccipienti viene modificata come segue. Sodio cloruro, saccarosio, ammonio glicirrizzato e colorante E110 vengono eliminati.

Il contenuto di lattosio viene modificato da 1330,5 mg/unità a 120 mg/unità.

Il contenuto di sodio carbonato viene modificato da 180 mg/unità a 240 mg/unità.

Il contenuto dell'aroma tetraroma arancia viene modificato da 100 mg/unità a 12 mg/unità nella composizione viene aggiunta la saccarina sodica: 8 mg/unità.

2) Tipo IB B.II.b.4.b - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte inferiore.

Da: il lotto standard è ca. 450.0 Kg di granulato equivalenti a 150.000 bustine.

A: Il lotto commerciale standard è ca. 112.5 kg di granulato equivalenti a ca. 112.500 bustine.

3) Tipo IB B.II.b.3.a - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

4) Tipo IA B.II.d.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta del parametro di specifica uniformità di contenuto con relativi limiti e corrispondente metodo di prova.

5) Tipo IB B.II.d.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta del parametro di specifica sostanze correlate, al rilascio ed alla fine del periodo di validità, con relativi limiti e corrispondente metodo di prova. Da: -----

A:

Sostanze correlate: al rilascio	Sostanze correlate: alla fine del periodo di validità
Impurity A: ≤ 0.2%	Impurity A: ≤ 0.4%
Impurity C: ≤ 0.2%	Impurity C: ≤ 0.2%
Single unknown impurity: ≤ 0.1%	Single unknown impurity: ≤ 0.1%
Total impurities: ≤ 1.0%	Total impurities: ≤ 1.2%

6) Tipo IA B.II.e.4.a - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medicinali non sterili.

Le dimensioni del confezionamento primario (bustina) vendono modificate:

da: 90 mm x 60 mm;

a: 90 mm x 40 mm.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. (codice fiscale n. 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina (LT) Italia.

Adeguamento Standard Terms: è approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia Italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin».

Estratto determina V&A n. 773/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale «CARDIOASPIRIN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024840074 - «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 024840086 - «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse;

A.I.C. n. 024840098 - «100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse.

Aggiunta di una dimensione del lotto: 1370 kg.

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina Agenzia italiana del farmaco n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 805/2016

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di due nuovi produttori del principio attivo, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipologia: B.I.a.1.b).

Procedura: UK/H/3100/II/009/G.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto Determina V&A n° 806/2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.3.b) Modifica dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito dell'esito della procedura di PSUR C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici e clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale «MOTILIUM», nelle seguenti forme e confezioni:

024953022 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone 200 ml

024953034 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Procedura: BE/H/0106/001,002,003,008,009/II/050/G

Titolare AIC: Janssen Cilag S.P.A

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03986

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Sun»

Estratto Determina V&A n° 807 /2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.z - Aggiornamento dell' ASMF da parte del produttore di sostanza attiva approvato:

Da: Versione di luglio 2006, A: Versione maggio 2015

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/3954/001-004/II/014

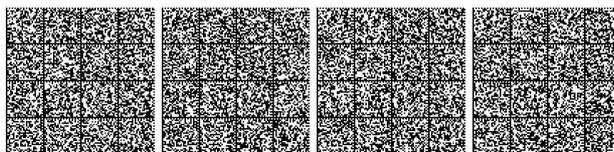
Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur 75UI»

Estratto Determina V&A N° 808/2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del sito BioReliance Limited,UK per l'effettuazione, tramite Real Time PCR, dei test di rilevazione dei contaminanti virali nella sostanza attiva. Modifiche editoriali

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/0606/001/II/054/G

Titolare AIC: Ferring S.P.A

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03988

Parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Enbrel»

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 15, 16 e 17 dicembre 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Spondiloartrite assiale non radiografica.

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antiinfiammatori non steroidi (FANS).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

16A03989

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Escitalopram EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 74/2016 del 12 aprile 2016

Medicinale: ESCITALOPRAM EG.

Confezioni:

042578 029 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 031 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 056 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 068 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 070 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 094 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 106 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 118 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 144 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 157 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 169 «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 221 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 233 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 258 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 260 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 272 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 296 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 308 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 310 «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 346 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 359 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 361 «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura decentrata: AT/H/0215/002,004/R/001.

Con scadenza il 20 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03990

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 86/2016 del 3 maggio 2016

Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN

Confezioni:

040486 019 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 021 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 033 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 045 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 058 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 060 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 072 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 084 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 096 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 108 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 110 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 122 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 134 «mg 5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 146 «mg 5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 159 «mg 5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 161 «mg 5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 173 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 185 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 197 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 209 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 211 «mg 10 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 223 «mg 10 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 235 «mg 10 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 247 «mg 10 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 250 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 262 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 274 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 286 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 298 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 300 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 312 «mg 5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 324 «mg 5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 336 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 348 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 351 «mg 10 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 363 «mg 10 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura Decentrata UK/H/3994/001-006/R/001 con scadenza il 30 aprile 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA:

040486 019 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 021 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 033 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 045 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 058 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 060 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 072 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 084 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 096 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 108 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 110 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 122 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 134 «mg 5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 146 «mg 5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 159 «mg 5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 161 «mg 5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 173 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 185 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 197 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 209 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 211 «mg 10 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 223 «mg 10 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 235 «mg 10 compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 247 «mg 10 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 250 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 262 «mg 1,25 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 274 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 286 «mg 2,5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 298 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 300 «mg 3,75 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 312 «mg 5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 324 «mg 5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 336 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 348 «mg 7,5 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

040486 351 «mg 10 compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi HDPE

040486 363 «mg 10 compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi HDPE

A:

040486 019 «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 021 «1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 033 «1,25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 045 «1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 058 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 060 «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 072 «2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 084 «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 096 «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 108 «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 110 «3,75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 122 «3,75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 134 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 146 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 159 «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 161 «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 173 «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 185 «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 197 «7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 209 «7,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 211 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

040486 223 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

040486 235 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

040486 247 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

040486 250 «1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 262 «1,25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

040486 274 «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 286 «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

040486 298 «3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 300 «3,75 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

040486 312 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 324 «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

040486 336 «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 348 «7,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

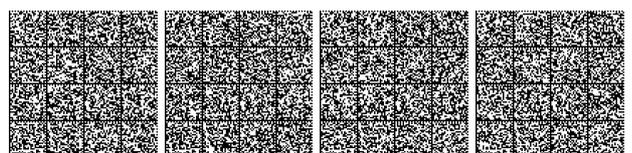
040486 351 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040486 363 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03991

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dorzostill», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 87/2016 del 3 maggio 2016

Medicinale: DORZOSTILL

Confezioni:

039620 012 «2% collirio, soluzione» 1 flacone in PE da 5 ml

039620 024 «2% collirio, soluzione» 3 flaconi in PE da 5 ml

039620 036 «2% collirio, soluzione» 6 flaconi in PE da 5 ml

Titolare AIC: Bruschettini S.r.l.

Procedura decentrata DK/H/1534/001/R/001 con scadenza il 30 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03992

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clexane T», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 89/2016 del 3 maggio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLEXANE T

Confezioni:

029111 046 6.000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 2 siringhe preriempite da 0,6 ml

029111 059 8.000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 2 siringhe preriempite da 0,8 ml

029111 061 10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 2 siringhe preriempite da 1 ml

029111 073 30.000 U.I. aXa/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso - 1 flaconcino 3 ml

Con scadenza il 3 luglio 2015

029111 085 6.000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 0,6

029111 097 8.000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 0,8 ml

029111 109 10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 1 ml

029111 111 6.000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza

029111 123 8.000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza

029111 135 10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo - 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza

Con scadenza il 10 agosto 2010

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Procedura Nazionale è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03993

MINISTERO DELLA SALUTE

Aggiornamento del registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo

Si comunica che con decreto dirigenziale del 12 febbraio 2016, a firma del dott. Giuseppe Ruocco, è stato aggiornato il registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo, in applicazione dell'art. 5, comma 4, del decreto 29 novembre 1996, n. 686.

Per la consultazione si rinvia al portale del Ministero della salute al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it

16A04012

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 39, recante: «Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2016).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 17, prima colonna, all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, al primo rigo, dove è scritto: «*a)* agli articoli 20, 36, 37, 50*, 222* e agli allegati XV, XXIV*, XXVI* le parole… », leggasi: «... agli articoli 20, 36, 37, 50 e agli allegati XV, XXIV le parole …».

Inoltre, sempre alla pagina 17, prima colonna, all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, al secondo rigo, dove è scritto: «…sostituita dalla seguente: "miscela" *e all'allegato XXVI le parole: "preparato pericoloso" sono sostituite dalle seguenti: "miscela pericolosa"*;», leggasi: «…sostituita dalla seguente: "miscela";».

16A03979

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-122) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00